



Паспорт качества / Certificate of analysis №68413/19

Авегра® БИОКАД, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 25 мг/мл по 16 мл / Avegra® BIOCAD, concentrate for solution for infusion, 25 mg/ml 16 ml

Номер серии (партии) / Batch No: 89421219

Номер серии ин-балк / Batch No in-bulk: 121219П

Производитель / Manufacturer: ЗАО «БИОКАД», Россия, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее / JSC "BIOCAD", Petrovo-Dalneye, Krasnogorskiy District, Moscow Region, Russia

Упаковщик (вторичная) упаковка / Packer (secondary) package: ЗАО «БИОКАД», Россия, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее / JSC "BIOCAD", Petrovo-Dalneye, Krasnogorskiy District, Moscow Region, Russia

Объем серии, ед. изм. / Batch size, units: 16420 уп. №1 / packs №1

Дата производства / Manufacture date: 17.12.2019

Срок годности / Expiry date: 01.12.2021

Испытания проведены по / The tests performed in accordance with: ФСП / ES ЛП-003336-040619

Регистрационный номер / Registration number: ЛП-003336

Показатель / Characteristic	Требования НД / Acceptance Criteria	Результат / Result
Условия хранения / Storage conditions	При температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать / At temperature from 2 to 8 °C. Protect from light. Do not freeze	Соответствует / Conform
Срок хранения / Shelf life	2 года / 2 years	Соответствует / Conform
Описание / Description	Прозрачная или опалесцирующая жидкость от бесцветного до светло-коричневого цвета / Clear or opalescent colorless or light-brown liquid	Соответствует / Conform
Подлинность / Identification	Препарат должен нейтрализовать действие фактора роста эндотелия сосудов на культуре клеток HUVEC / The drug product should neutralize activity of growth factor of the endothelium of blood vessels on HUVEC cell culture	Соответствует / Conform
Подлинность / Identification	На электрофореграммах стандартного раствора, испытуемого раствора присутствует основной пик. На электрофореграммах со-смеси присутствует один основной пик. Разница между временами миграции основного пика на электрофореграммах испытуемого раствора, стандартного раствора и со-смеси составляет менее 0,1 мин / Electropherograms obtained with the standard solution, test solution show a main peak. Electropherograms obtained with the co-mix show single main peak. Retention time of the main peak on the electropherograms obtained with the test solution standard solution and co-mix differs by	Соответствует / Conform



Показатель / Characteristic	Требования НД / Acceptance Criteria	Результат / Result
	less than 0.1 min	
Прозрачность / Clarity of solution	Препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой или выдерживать сравнение с эталоном III / The drug product is required to be clear or its opalescence is not more pronounced than that of Reference Solution III	Соответствует / Conform
Цветность / Degree of coloration	Препарат должен быть бесцветным по сравнению с водой или выдерживать сравнение с эталоном B6 / The drug product is required to be colorless or it is not more intensely colored than Reference Solutions B6	Соответствует / Conform
pH / pH	От 5,9 до 6,3 / From 5.9 to 6.3	6.18
Механические включения. Видимые частицы / Particulate matter. Particulate matter	Видимые частицы должны отсутствовать / With no particulate matter	Соответствует / Conform
Механические включения. Невидимые частицы / Particulate matter. Subvisible particles	Среднее число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 3000 в одном флаконе / Average number of particles 10 µm or more in size should not exceed 3000 in one vial	68 ч-ц/фл. / part./vial
Механические включения. Невидимые частицы / Particulate matter. Subvisible particles	Среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 300 в одном флаконе / Average number of particles 25 µm or more in size should not exceed 300 in one vial	7 ч-ц/фл. / part./vial
Осмоляльность / Osmolality	От 235 до 315 мОсм/кг / From 235 to 315 mOsm/kg	276 мОсм/кг / mOsm/kg
Чистота / Purity	Содержание мономера - не менее 93 % / Monomer content - NLT 93 %	97.687 %
Чистота / Purity	Сумма примесей - не более 7,0 % / Total impurities - NMT 7.0 %	2.313 %
Извлекаемый объем / Extractable volume	Извлекаемый объем должен быть не менее указанного на этикетке / Extractable volume is not less than the labeled volume	16.6 мл
Бактериальные эндотоксины / Bacterial endotoxines	Не более 2,0 ЕЭ/мл / Not more than 2.0 EU/ml	Менее 2,0 ЕЭ/мл / EU/ml
Аномальная токсичность / Abnormal toxicity	Препарат должен быть нетоксичным / Drug product exhibits no toxicity	Нетоксично / Not toxic



Показатель / Characteristic	Требования НД / Acceptance Criteria	Результат / Result
Стерильность / Sterility	Препарат должен быть стерильным / Drug product is required to be sterile	Стерильно / Sterile
Белок / Protein content	От 22,5 до 27,5 мг/мл / From 22.5 to 27.5 mg/ml	24.6 мг/мл / mg/ml
Полисорбат 20 / Tween 20	От 0,2 до 0,6 мг/мл / From 0.2 to 0.6 mg/ml	0.43 мг/мл / mg/ml
Относительная специфическая активность / Potency	От 80 до 125 % от активности стандартного образца / From 80 to 125 % from potency of the standard sample	110.8 %
Упаковка / Package	По 16 мл препарата во флаконы бесцветного нейтрального стекла I гидrolитического класса, закупоренные резиновыми пробками, с обкаткой алюминиевыми колпачками с пластиковой крышечкой типа "flip-off". На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 1 флакону (по 16 мл препарата) вместе с инструкцией по применению в пачку из картона / 16 ml in neutral glass type I vials, corked with rubber stoppers and capped with aluminum caps with plastic covers "flip-off" type. Each vial is labeled. 1 vial (16 ml) is placed into carton box with leaflet	Соответствует / Conform
Маркировка / Labeling	В соответствии с НД / In accordance with RD	Соответствует / Conform

Заключение: Вышеуказанный продукт соответствует требованиям нормативной документации № ФСП / ES ЛП-003336-040619 / Conclusion: The product conforms to the regulatory documentation № ФСП / ES ЛП-003336-040619

Руководитель ОКК
Гришанина Е.А. /
QC HEAD E.A. GRISHANINA

Должность, ФИО/Position Full name Подпись/signature Дата/Date

