



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС RU C-RU ФМ11.В.00107/19

Срок действия с 14.02.2019 по 14.02.2020

ОРГАНИЗМ СЕРТИФИКАЦИИ

№ сертификата

КАРТА ФОРМА ОРГАНИЗАЦИИ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08

ЗАЯВИТЕЛЬ

ЗАО "БИОКАД", ИНН : 5024048000, Адрес : 198515, г. Санкт-Петербург, Петродворцовый р-н, п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, Лит. А, Телефон: 8(812)380-49-33

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ЗАО "БИОКАД", ИНН 5024048000, 143422, Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Авега® БИОКАД, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 25 мг/мл, РУ № ЛП-003336 от 25.11.2015 (дата переоформления РУ 07.07.2016), серийный выпуск

код ОК

ОК 034-2014 (КПЕС 2008) (ОКПД2): 21.20.10.211

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-003336-251115 изм. № 1-3

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 088 от 11.02.2019 ИЛ отдела экспертизы, контроля и изучения качества, эффективности, безопасности средств трансфузионной и инфузионной терапии ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России, аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ24, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА № 18.0780.026, срок действия с 19.06.2018 г. до 19.06.2021 г., Ассоциация по сертификации "Русский Регистр", 190121, г. Санкт-Петербург, пр. Римского-Корсакова, д.101

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 5с

М.П. Руководитель (заместитель руководителя) Эксперт (эксперты)

Ярошенко М.А.

информация: 10.01.2019 г.

Зарубина Н.В.

информация: 10.01.2019 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ

К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ № РОСС RU C-RU.ФМ11.В.00107/19
на продукцию, включенную в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации № 0000618



Лекарственное средство.
Авега® БИОКАД концентрат для приготовления раствора для инфузий. 25 мг/мл 0.5/4/16 мл, флаконы (1),
пачки картонные

Изготовитель:
ЗАО "БИОКАД", ИНН 5024048000. 143422, Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, Россия

Дополнительная информация:
Срок годности лекарственного средства 2 года. Условия хранения: при температуре от 2 до 8°C в защищенном
от света месте. Не замораживать.

М.П. Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

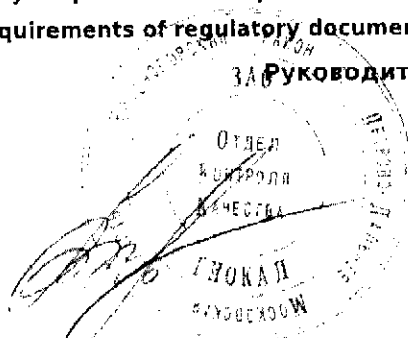
Ярошенко М.А.
инженер-физик

Зарубина Н.В.
инженер-физик

Механические включения. Видимые частицы / Particulate matter. Particulate matter	Видимые частицы должны отсутствовать / With no particulate matter	Соответствует / Conform
Механические включения. Довидимые частицы / Particulate matter. Subvisible particles	Частицы размером 5 - 25 мкм - не более 5000 ч/фл. / Particles 5-25 µm - not more than 5000 p/vial	9 ч-ц/фл. / part./vial ч-ц/фл. / part./vial
Механические включения. Довидимые частицы / Particulate matter. Subvisible particles	Частицы размером 25 и более мкм - не более 500 ч/фл. / Particles equal to or greater than 25 µm - not more than 500 p/vial	4 ч-ц/фл. / part./vial ч-ц/фл. / part./vial
Осмоляльность / Osmolality	От 235 до 315 мОсм/кг / From 235 to 315 mOsm/kg	277 мОсм/кг / mOsm/kg
Специфические примеси / Specific impurities	Содержание мономера - не менее 93 % / Monomer content - NLT 93 %	96.9 %
Специфические примеси / Specific impurities	Сумма примесей - не более 7 % / Total impurities - NMT 7 %	3.1 %
Извлекаемый объем / Extractable volume	Извлекаемый объем должен быть не менее указанного на этикетке / Extractable volume is not less than the labeled volume	4.2 мл / ml
Бактериальные эндотоксины / Bacterial endotoxines	Не более 2,0 ЕЭ/мл / Not more than 2.0 EU/ml	Менее 2,0 / Less than 2.0 ЕЭ/мл / EU/ml
Аномальная токсичность / Abnormal toxicity	Препарат должен быть нетоксичным / Drug product exhibits no toxicity	Нетоксично / Nontoxic
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	26.8 мг/мл / mg/ml
Полисорбат 20 / Tween 20	0,2-0,6 мг/мл / 0,2-0,6 mg/ml	0.41 мг/мл / mg/ml
Специфическая активность / Potency	От 80 до 125 % от активности стандартного образца / From 80 to 125 % from potency of the standard sample	104.9 %
Маркировка / Labeling	В соответствии с НД и утвержденным макетом / In accordance with RD and approved design	Соответствует / Conform
Упаковка / Package	По 4 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 вместе с инструкцией по применению в пачку из картона / 4 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 is placed into carton box with leaflet	Соответствует / Conform

Вышеуказанный продукт соответствует требованиям нормативных документов / This batch of product meet the requirements of regulatory documentation

Руководитель
КГ ОКК
Игнаткина А. А.



Руководитель ОКК / Head of QC

06.08.2019