

**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

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ**

№ 01065706

РА. RU. ПФМ11 ОРГАН ПО 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. Соколи, 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 № ЛПТ-003336 от 25.11.2015 (дата переоформления РУ от 07.2016),  
серийный выпуск

код ОК

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

код ТН ВЭД



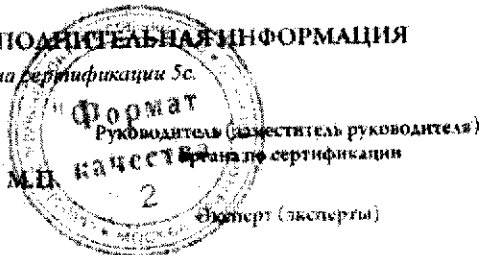
**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ЛПТ-003336-251115 изм. № 1-3

**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 Sc.



*(Handwritten signatures and initials)*

Ярошенко М.А.

инициалы, фамилия

Зарубина Н.В.

инициалы, фамилия

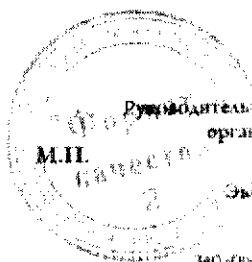
ПРИЛОЖЕНИЕ

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

Лекарственное средство  
Авеграф 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.



Руководитель (заместитель руководителя)  
органа по сертификации

М.П.

Эксперт (эксперты)

*[Handwritten signature]*

Ирошенко М.А.  
*[Handwritten signature]*

Зарубина Н.В.  
*[Handwritten signature]*

ЗАО "БИОКАД" / JSC "BIOCAD"

Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, Петродворцовый район, п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, Лит. А. / Russian Federation, 198515, Saint Petersburg, Petrodvorskiy district, Strelna, Svyazi st., bld. 34, Liter A Ten. Tel.: +7 495 992-06-28. Факс/fax: +7 495 992-82-98

Форма Приложение №2 к ОКК-28-006-10 / Annex Form 2 to OKK-28-006-10

**BIOCAD**  
Biotechnology Company



Паспорт качества / Certificate of analysis №21224/19

**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: 89110519

Испытания проведены по / The tests performed in accordance with: ФСП / ES ЛП-003336-251115, изм./amend. № 1-3

Количество продукции в серии, ед. изм. / Batch size, units: 11696 уп. №1 / packs №1

Дата изготовления / Manufacture date: 07.05.2019

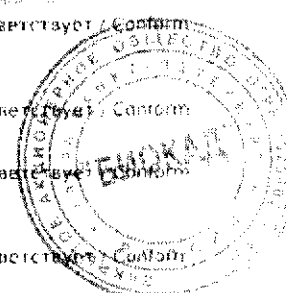
Срок годности / Expiry date: 01.05.2021

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

Номер серии ин-балк / Batch No in-balk: 22051916

Регистрационный номер / Registration number: ЛП-003336

Показатель / Assay	Требования ИД / Acceptance Criteria	Результат / Result
Хранение / Storage	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 годности / 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 смеси присутствует один основной пик. Разница между временами миграции основного пика на электрофореграммах испытуемого раствора, стандартного раствора и 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 less than 0.1 min	Соответствует / Conform
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 Solution B6	Соответствует / Conform

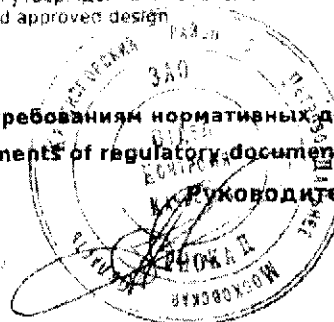


pH / pH	От 5,9 до 6,3 / From 5.9 to 6.3	6.16
Механические включения. Видимые частицы / Particulate matter. Particulate matter	Видимые частицы должны отсутствовать / With no particulate matter	Соответствует / Conform
Механические включения. Довидимые частицы / Particulate matter. Subvisible particles	Частицы размером 5 - 25 мкм - не более 5000 ч/фл. / Particles 5 - 25 µm - not more than 5000 p/vial	9 ч/фл. / part./vial ч/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	3 ч/фл. / part./vial ч/фл. / part./vial
Осмоляльность / Osmolality	От 235 до 315 мОсм/кг / From 235 to 315 mOsm/kg	261 мОсм/кг / mOsm/kg
Специфические примеси / Specific impurities	Содержание мономера - не менее 93 % / Monomer content - NLT 93 %	97.6 %
Специфические примеси / Specific impurities	Сумма примесей - не более 7 % / Total impurities - NMT 7 %	2.4 %
Извлекаемый объем / Extractable volume	Извлекаемый объем должен быть не менее указанного на этикетке / Extractable volume is not less than the labeled volume	16.7 мл / ml
Бактериальные эндотоксины / Bacterial endotoxines	Не более 2.0 ЕД/мл / Not more than 2.0 EU/ml	Менее 2.0 / Less than 2.0 ЕД/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	24.3 мг/мл / mg/ml
Полисорбат 20 / Tween 20	0,2-0,6 мг/мл / 0.2-0.6 mg/ml	0.34 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	108.8 %
Упаковка / Package	По 16 мл препарата во флаконы бесцветного нейтрального стекла I гидротического класса, укупоренные 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 и утвержденным макетом / In accordance with RD and approved design	Соответствует / Conform

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

**К.С. Руководитель ОКК / Head of QC**

МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ  
ИМЕНИ М.В. ЛОМОНОСОВА  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ



27.05.2019