937

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ11.А01447

Срок действия с 25.09.2018 по -----

№ 0063808

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

RA.RU.11ФМ11 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

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"),
ИНН :0274036993 , Адрес : 450077, Республика Башкортостан, г.Уфа, ул.Худайбердина, д 28.Телефон/факс: (347)272-92-85.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Рош Диагностикс ГмбХ, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия / упаковано ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА", ИНН 0274036993, 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28, Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: *Газива®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 1000 мг/40 мл, флаконы (1), пачки картонные,*
РУ № ЛП-002867 от 19.02.2015 (дата внесения изменений в РУ 27.04.2017)
выдано Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария,
серия Н0109, партия 1019 упаковок, годен до 01.01.2021

код ОК

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

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-002867-270417

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 2017 б от 21.09.2018 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ИНТЕГРИРОВАННЫХ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА № РОСС RU.ИМ00.И0035, срок действия с 22.05.2016 г. до 22.05.2019 г., Орган по сертификации систем менеджмента ВНИИС-СЕРТ ОАО "ВНИИС", Россия, 123557, г. Москва, Электрический пер., 3/10, стр.1

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 6СП

Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации — подпись — Дружков И.В. (инициалы, фамилия)

Эксперт (эксперты) — подпись — Зарубина Н.В. (инициалы, фамилия)

"Формат качества" 2

АО «Опцион», Москва, 2017, «Б», лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, ТЗ № 985, Тел.: (495) 726-47-42, www.opcion.ru

ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА" 450077, Уфа ул. Худайбердина, 28 тел./факс (347) 2729285	Начальник ОКК	Тел/факс (347) 272-46-14
		e-mail<ghkanizova@pharmstd.ru>
	Директор по качеству	Тел (347) 272-35-34
		e-mail<srandreyshina@pharmstd.ru>

Паспорт №2

Наименование продукции по НД Газива®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 1000 мг/40 мл

Артикул 406056935000

Номер партии (серии) H0109 Годен до 01.2021

Общее количество наработанной продукции (объем), ед. изм. 1019 упак.

Дата производства продукции 01.2018

Дата выпуска продукции 27.08.2018

Испытания (анализы) проведены по НД ЛП-002867-270417

Дата испытаний (анализов)	Наименование показателей	Требование нормативной документации	Результаты испытаний (анализов)
24.08.2018-27.08.2018	Описание	Прозрачная или опалесцирующая жидкость, от бесцветного до слегка коричневатого цвета (Визуальный)	Прозрачная бесцветная жидкость
	Подлинность	Пики, обозначенные как «ID» на хроматограмме испытуемого раствора, должны визуально соответствовать аналогичным пикам на хроматограмме стандартного раствора обинутузумаба (Пептидное картирование)	Подтверждается
	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой или степень его опалесценции не должна превышать эталон сравнения III (ЕФ)	Не превышает эталон сравнения III
	Цветность	Препарат должен быть бесцветным по сравнению с водой или интенсивность его окраски не должна превышать эталон сравнения B_5 (ЕФI)	Не превышает эталон сравнения B5
	pH	От 5,7 до 6,3 (ЕФ, потенциометрически)	6,0
	Механические включения: видимые механические включения довидимые частицы	Препарат должен соответствовать требованиям ЕФ Среднее число частиц размером ≥ 10 мкм - не более 6000/флакон Среднее число частиц размером ≥ 25 мкм - не более 600/флакон (ЕФ, счетно-фотометрический)	Отсутствуют 197 3
	Извлекаемый объем, мл	Не менее 40 (ЕФ)	41
	Осмоляльность, мОсм/кг	От 270 до 330 (ЕФ, криоскопический метод)	305
	Чистота, %	Сумма HMW соединений - не более 2,5 (Эксклюзионная ВЭЖХ) Кислотные формы - не более 40,0 (Ионообменная ВЭЖХ)	0,4 Соответствует
	Стерильность	Препарат должен быть стерильным (ЕФ, метод мембранной фильтрации)	Стерилен
	Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мл	Не более 2,00 (ЕФ, ЛАЛ-тест)	Менее 0,25
	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным (ГФ XIII)	Не токсичен
	Специфическая активность, ЕД/мг	От 0,70 до $1,30 \times 10^4$ (Биологический метод)	$0,86 \times 10^4$
	Белок, мг/мл	От 22,5 до 27,5 (УФ-спектрофотометрический)	25,9
	Упаковка	По 1000 мг/40 мл препарата во флаконе бесцветного стекла (гидролитический класс 1 ЕФ), укупоренном пробкой из бутилкаучука, ламинированного фторполимером, обжатом алюминиевым колпачком и закрытым пластмассовой крышкой. 1 флакон с препаратом помещают в платиковый поддон или картонный вкладыш, который вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку из картона импортного. С целью контроля первого вскрытия на пачку наклеивают самоклеящиеся стикеры с надписью "контрль вскрытия".	По 1000 мг/40 мл препарата во флаконе бесцветного стекла (гидролитический класс 1 ЕФ), укупоренном пробкой из бутилкаучука, ламинированного фторполимером, обжатом алюминиевым колпачком и закрытым пластмассовой крышкой. 1 флакон с препаратом помещен в платиковый поддон, который вместе с инструкцией по применению помещен в картонную пачку из картона импортного. С целью контроля первого вскрытия на пачку наклеены самоклеящиеся стикеры с надписью "контрль вскрытия".
	Маркировка	По НД ЛП-002867-270417	Соответствует
	Хранение	При температуре 2-8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать.	
	Срок годности	3 года	Годен до 01.2021

Заключение ОКК: препарат соответствует требованиям НД ЛП-002867-270417

Руководитель группы межоперационного контроля ОКК _____ Куватова Д.Д. 27.08.2018

Начальник аналитической лаборатории ОКК _____ Зубарева Ю.В. 27.08.2018

Начальник ОКК _____ Канизова Г.Х. 27.08.2018