

## Сертификат качества

на

### нестерильные и предварительно стерилизованные наконечники Biohit на одном лотке

Настоящий сертификат подтверждает, что изделия, описанные выше, изготовлены в соответствии с ISO 9001/ISO 13485, протоколами по управлению качеством (сертификат № 97-HEL-AQ-401) и прошли все релевантные процедуры по обеспечению качества, касающиеся этих изделий.

Процесс стерилизации осуществляется электронным лучом (бета-облучение) в соответствии с EN 552 и ISO 11137 и валидизирован использованием 25 кГрей в качестве минимальной дозы с уровнем гарантии стерильности  $10^{-6}$ . Срок годности изделия составляет 5 лет со дня изготовления и указан на этикетке изделия на упаковке.

Изделия сертифицированы на отсутствие ДНКазы, РНКазы и эндотоксинов (пирогенных веществ) и исследованы независимой лабораторией.

#### Использованный метод анализа и тестирования:

##### Эндотоксины

Подготовка пробы выполнялась в соответствии с руководящими указаниями Федерального Агентства по контролю за качеством лекарств и продуктов питания относительно изделий медицинского назначения путем экстрагирования наконечников пипеток, разрезанных на куски, в течение 1 ч при 37°C с оптимизированным объемом воды, не содержащей пирогенных веществ. Эндотоксины в экстрактах обнаруживали методом гелеобразования и свертывания с использованием лизата амебоцитов мечехвоста *Limulus*, согласно Европейской Фармакопее 5, 2.6.14, Метод А, который основан на свертывании лизата амебоцитов мечехвоста *Limulus* в присутствии бактериальных эндотоксинов. Валидизированный результат теста для наконечников пипеток, не содержащих эндотоксинов, составляет < 0,03 МЕ/мл (ЭЕ/мл).

##### РНКазы

Наконечники были наполнены и спущены в оптимизированном объеме чистой воды, используя максимальную емкость наконечника пипетки. Активность РНКазы в экстракте измерялась методом флуорометрического анализа путем обнаружения деградации меченого субстрата РНКазы. Наконечники пипеток, не содержащие РНКазу, не показывают признаков активности РНКазы при анализе с уровнем обнаружения <  $3,125 \times 10^{-9}$  ЕД/мкл, когда в качестве стандарта использовалась РНКазы А.

##### ДНКазы

Наконечники были наполнены и спущены в оптимизированном объеме чистой воды, используя максимальную емкость наконечника пипетки. Активность ДНКазы в экстракте измерялась методом флуорометрического анализа путем обнаружения деградации меченого субстрата ДНКазы. Наконечники пипеток, не содержащие ДНКазу, не показывают признаков активности ДНКазы при анализе с уровнем обнаружения <  $6,25 \times 10^{-5}$  ЕД/мкл, когда в качестве стандарта использовалась ДНКазы I.

10.04.2007

#### Подпись

Сеппо Риконен  
Директор, Качество и разработка процесса  
Biohit Oyj  
Хельсинки, Финляндия

#### Печать:

Сертифицировано  
Не содержит ДНКазы,  
РНКазы, эндотоксинов