



240006399-001 4/5
华熙生物科技股份有限公司 附加证明书
俄罗斯

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce



中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 243700B2/H00407

兹证明：在所附使用说明上的华熙生物科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of BLOOMAGE BIOTECHNOLOGY CORPORATION LIMITED on the annexed INSTRUCTIONS FOR USE is genuine.



签证员:
Authorized Official: Wei Shanshan

日期: 2024年06月13日
(Date: Jun. 13, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



使用说明

名称

透明质酸钠溶液“米亚维尔”(20毫克/2.0毫升)用于关节内注射，装在注射器中

国际非专利(通用)名称:

注射用透明质酸钠

用途:

旨在治疗关节骨性关节炎引起的疼痛，缓解疼痛综合征并提高关节活动性。

描述:

“米亚维尔”是一种经高度纯化的透明质酸钠的无菌、无热原的无色透明粘稠溶液，通过生物发酵法制得。“米亚维尔”含有每毫升10毫克的透明质酸钠，溶解在生理盐水-磷酸盐缓冲溶液中(pH 6.8 - 7.5)。

透明质酸钠是透明质酸的钠盐，是由D-葡萄糖醛酸和N-乙酰-D-葡萄糖胺二糖组成的糖胺聚糖，在动物和人的细胞外基质中广泛存在。

适应症:

关节骨性关节炎，退行性-营养不良、创伤性和创伤后关节变化；膝关节、髋关节和其他大型滑膜关节；

缓解疼痛综合征并提高关节活动性；

在骨科手术中作为辅助治疗。

禁忌症:

对透明质酸钠过敏(敏感)的患者禁用。禁止将“米亚维尔”产品注入存在感染或皮肤疾病的区域的膝关节。

使用条件:

该医疗器械应仅由受过专门培训的人员在医疗机构中使用。

规格:

含量：透明质酸钠 10 毫克/毫升 (1.0%)。

透明质酸钠来源：生物发酵。

pH: 6.8 - 7.5。

成分：透明质酸钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、氯化钠、注射用水。

警告：

准备皮肤时禁止同时使用含有季铵盐的消毒剂，因为透明质酸钠在其存在下可能形成沉淀。

禁止静脉注射，因为可能引起系统性不良反应。禁止在进行眼内手术时使用

“米亚维尔”。

注意事项：

一般预防措施：

尚未研究本品与其他关节内注射同时使用的安全性和有效性。

尚未确定进行少于 5 次注射的单次治疗周期的有效性。

必须严格遵守无菌注射技术的所有要求。

如有关节积液，需在注射“米亚维尔”前予以去除。

无菌内容物。预填充注射器仅供一次性使用。容器一旦打开，其内容物应立即使用。任何未使用的“米亚维尔”产品都应丢弃。

如果泡罩包装被打开或损坏，禁止使用“米亚维尔”。

储存：在 2° C 至 25° C 的地方储存，避免阳光直射及热或冷的影响。

有效期：36 个月。

患者应注意：

注射“米亚维尔”后，注射关节可能出现暂时性疼痛和（或）肿胀。

如同任何关节的侵入性程序一样，建议患者在注射后 48 小时内避免任何体力活动以及持续超过 1 小时的重物负载活动（例如，健身跑和网球）。

尚未确定使用“米亚维尔”进行重复治疗周期的安全性和有效性。

特殊人群使用说明：

尚未确定“米亚维尔”在孕妇中的安全性和有效性。

尚未确定“米亚维尔”在哺乳期妇女中的安全性和有效性。

在儿童中尚未证实“米亚维尔”的安全性和有效性。

副作用:

最常见的副作用包括关节痛(关节炎)、关节疾病(关节病)/关节炎、头痛、注射部位疼痛、关节肿胀。过敏和过敏性反应很少报告。注射部位的不良反应通常是轻微或中等程度的,并且可以对症治疗。

治疗医生还应了解使用任何生物材料的潜在过敏风险。

可能的不良反应:

注射部位可能出现局部疼痛、肿胀、发热和红斑,在少数情况下,这些症状通常是轻微和暂时的。

与透明质酸关节内注射有时报告的炎症反应更为严重,有时与焦磷酸钠晶体相关。

就像任何关节内治疗一样,当未遵循注射的一般预防措施或注射部位不是无菌的时,偶尔可能发生化脓性关节炎。

供应形式:

“米亚维尔”产品以单次使用的玻璃注射器形式供应,容量为2.25毫升,装在泡罩包装中。注射器内容物,即透明质酸钠溶液,是无菌的。预填充注射器仅供一次性使用。容器一旦打开,其内容物应立即使用。如果泡罩包装或注射器被打开或损坏,禁止使用该产品。注射到膝关节(关节腔内)应使用22~23G长度适当的针头。针头不包括在产品包装中。

使用说明:

1. “米亚维尔”每周关节内注射一次(每次间隔一周),总共进行5次注射。可能建议在注射“米亚维尔”之前进行皮下注射利多卡因或类似的局部麻醉剂。
 2. 只有合格的医生或在适当设备的医疗机构中的医务人员才能将“米亚维尔”注入受影响的膝关节。
 3. 禁止同时使用含有季铵盐的消毒剂(用于皮肤准备),因为透明质酸钠在其存在下可能形成沉淀。
 4. 如果泡罩包装被打开或有损坏迹象,禁止使用“米亚维尔”。使用期限过后禁止使用产品,使用期限标注在包装上。
 5. 必须严格遵守所有无菌药物注射的严格要求。
 6. 如有必要(存在关节积液的情况下)在注射“米亚维尔”前去除关节积液。
- 需要在遵守无菌操作规则的情况下拧开注射器的螺旋盖和针头盖。使用

22~23G 的针头将“米亚维尔”注射入膝关节。针头不包括在产品包装中。每个膝盖注射完整的 2.0 毫升剂量。如果医嘱指示将产品注射到两个膝盖，每个膝盖需使用单独的注射器。

7. 预填充注射器仅供一次性使用，一旦从包装中取出，必须立即使用。任何剩余的“米亚维尔”都应丢弃，不得再使用。

基本参数

序号	分析方法	接受标准 (规范)
1.	描述	无色，透明且具有粘性 (弹性粘性) 的凝胶，不含有可见的异物
	真实性	a) 形成白色片状沉淀 b) 磷酸盐测试—结果为阳性
2.	定量测定	90.0% ~ 120.0% 标示量
3.	pH	6.8 ~ 7.5
4.	分子量	800 ~ 1200 kDa (千道尔顿)
5.	最小可提取量	≥ 90% 标示体积
6.	无菌性	无菌
7.	渗透压	250~350 mOsm/L (毫渗透压/升)
8.	可见颗粒	无可见颗粒
9.	特性 (外观) 粘度	14.5 ~ 19.5 dI/g (分升/克)
10.	细菌内毒素	< 0.5 EU/ml (内毒素单位/毫升)
11.	光学密度 (紫外线吸收)	A _{257nm} ≤ 0.2 A _{280nm} ≤ 0.2

储存条件:

在 2° C 至 25° C 的环境中储存，需避免阳光直射及避免高温和冷冻。

有效期:

在推荐的储存条件下，有效期为 36 个月。

标识中使用的符号

	禁止重复使用
--	--------

	有效期至
	蒸汽或干热灭菌
	批号
	生产日期
	注意！ 请仔细阅读使用说明书
	生产商
	包装受损时禁止使用
	请阅读使用说明书
	禁止重新灭菌
	避免阳光直射
	温度限制

生产商：华熙生物科技股份有限公司

地址：中国山东省济南市高新技术开发区天辰大街 678 号，邮编 250101

电话：86-531-82685988

传真：86-531-82685988

权利所有

废弃和销毁程序

使用后或过期以及包装损坏时，产品应根据消费国的当地法律进行处置和销毁。

生产商保证

在保持包装原始完整性和无损害的条件下，生产商保证产品功能直至过期日期。

在俄罗斯联邦的授权代表：

布莱特威有限责任公司

125239, 俄罗斯, 莫斯科, 科普捷夫斯卡亚街, 83 号 1 号楼, 16 号办公室

www.brightwaygroup.ru



General Manager
Bloomage Biotechnology Corporation Limited
Date: June 6, 2024
Signature: Zhao Yan

Seal of the Company: Bloomage Biotechnology Corporation Limited (Sealed)

Instructions for Use

Product Name

Hyaluronic acid solution "Miawell" (20mg/2.0mL) for intra-articular injection, filled in a syringe

International Nonproprietary Name (INN):

Sodium Hyaluronate for Injection

Intended Use:

To alleviate the pain caused by osteoarthritis of the joints, relieve pain syndrome, and improve joint mobility.

Description:

"Miawell" is a sterile, pyrogen-free, colorless, and transparent viscous solution of highly purified sodium hyaluronate, produced by biofermentation. "Miawell" contains 10mg of sodium hyaluronate per milliliter, dissolved in a physiological saline-phosphate buffer solution (pH 6.8-7.5).

Sodium hyaluronate is the salt form of hyaluronic acid, a glycosaminoglycan consisting of D-glucuronic acid and N-acetyl-D-glucosamine, widely present in the extracellular matrix of animals and humans.

Indications:

Osteoarthritis of the joints, degenerative and nutritional changes, traumatic and post-traumatic joint changes, including knee joints, hip joints, and other large synovial joints;

Relieve pain syndrome and improve joint mobility;

Used as an adjunct treatment in orthopedic surgery.

Contraindications:

Contraindicated in patients allergic (sensitive) to sodium hyaluronate. Do not inject the "Miawell" product into the knee joint in areas with infections or skin diseases.

Conditions of Use:

The use of this medical device is restricted to trained individuals within medical institutions.

Specifications:

Content: 10mg/mL sodium hyaluronate (1.0%).

Source of sodium hyaluronate: Biofermentation.

pH: 6.8-7.5.

Ingredients: Sodium hyaluronate, disodium hydrogen phosphate, sodium dihydrogen phosphate, sodium oxide, and water for injection.

Warnings:

Do not use disinfectants containing quaternary ammonium salts simultaneously when preparing the skin, as precipitation may occur in the presence of sodium hyaluronate. Do not administer this product intravenously as it may cause systemic adverse reactions. Do not use "Miawell" during intraocular surgery.

Precautions:

General Precautions:

The safety and efficacy of using this product concomitantly with other intra-articular injections have not been investigated.

The efficacy of a single treatment cycle comprising less than 5 injections has not been determined.

Therefore, all requirements of aseptic injection technique must be strictly followed.

In the presence of joint effusion, it should be removed before administering "Miawell."

Sterile contents. Pre-filled syringes are for single use only. Once the container is opened, its contents should be used immediately. Any unused "Miawell" product must be discarded.

Do not use "Miawell" if the blister pack is opened or damaged.

Storage: Keep the product in a cool, dry place between 2°C and 25°C, away from direct sunlight and extreme temperatures.

Shelf Life: 36 months.

Patient Instructions:

Following the injection of "Miawell," temporary pain and/or swelling in the injected joint may occur.

Like any invasive procedure involving a joint, patients are advised to avoid any physical activities and prolonged heavy lifting activities exceeding 1 hour (e.g., jogging and tennis) within 48 hours after the injection.

The safety and efficacy of repeated treatment cycles with "Miawell" have not been determined.

Instructions for Special Group:

The safety and efficacy of "Miawell" in pregnant women have not been determined.

The safety and efficacy of "Miawell" in lactating women have not been determined.

The safety and efficacy of "Miawell" in children have not been determined.

Side Effects:

The most common side effects include joint pain (arthritis), joint diseases (arthropathy)/arthritis, headache, pain at the injection site, and joint swelling. Allergies and hypersensitive reactions have rarely been reported. Adverse reactions at the injection site are usually mild to moderate and can be managed symptomatically.

Treating physicians should also be aware of the potential allergy risks associated with the use of any biological material.

Possible Adverse Reactions:

Topical pain, swelling, heat, and redness may occur at the injection site, and in rare cases, these symptoms are typically mild and temporary.

More severe inflammatory reactions, occasionally associated with sodium pyrophosphate crystals, have been reported following intra-articular hyaluronic acid injections.

Just like any intra-articular treatment, there is a rare possibility of developing suppurative arthritis if general injection precautions are not followed or if the injection site is not sterile.

Product Form:

"Miawell" is provided in the form of a single-use glass syringe with a capacity of 2.25mL, enclosed in a blister pack. The content of the syringe, namely sodium hyaluronate solution, is sterile. Pre-filled syringes are for single use only. Once the container is opened, its contents should be used immediately. Do not use the product if

the blister pack or the syringe is opened or damaged. For intra-articular injection into the knee joint, a needle of 22-23G and appropriate length should be employed. Please note that the needle is not included in the product packaging.

Instructions for Use:

1. "Miawell" should be injected into the joint once a week (with a one-week interval between each injection), for a total of 5 injections. It is advisable to perform a subcutaneous injection of lidocaine or a similar local anesthetic prior to the administration of "Miawell."
2. Only qualified physicians or healthcare personnel within appropriately equipped medical institutions are allowed to administer "Miawell" into the affected knee joint.
3. Do not use disinfectants containing quaternary ammonium salts simultaneously when preparing the skin, as precipitation may occur in the presence of sodium hyaluronate.
4. Do not use "Miawell" if the blister pack is opened or damaged. The product should not be used beyond the expiration date, which is indicated on the packaging.
5. All requirements for aseptic drug injection must be strictly observed.
6. If necessary (in the presence of joint effusion), the joint effusion should be removed before administering "Miawell."

The spiral cap and needle cover of the syringe should be twisted open under aseptic conditions. "Miawell" should be injected into the knee joint using a 22-23G needle. Please note that the needle is not included in the product packaging. A complete dose of 2.0mL should be injected into each knee. If directed to inject the product into both knees, a separate syringe should be used for each knee.

7. The pre-filled syringe is for single use only. It must be used immediately once removed from the packaging. Any remaining "Miawell" must be discarded and should not be used again.

Basic Parameters

S/N	Analytical Method	Acceptance Criteria (Specifications)
1	Description	Colorless, transparent, and viscoelastic (elastoviscous) gel, free from visible foreign matters
	Authenticity	a) White flake precipitate b) Phosphate test: positive
2	Quantitative determination	90.0%-120.0% of labeled amount
3	pH	6.8-7.5
4	Molecular weight	800-T200kDa (dry Dalton)
5	Minimum extractable	≥90% of labeled volume

	amount	
6	Sterility	Sterile
7	Osmotic pressure	250-350mOSM/L
8	Visible particles	No visible particles
9	Intrinsic viscosity (apparent)	4.5-19.5dl/g
10	Bacterial endotoxin	<0.5EU/ml
11	Optical density (ultraviolet absorption)	A _{257nm} 0.2 ≤ A _{280nm} 0.2 ≤

Storage Conditions:

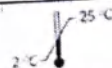
Keep the product in a cool, dry place between 2°C and 25°C, away from direct sunlight, high temperatures and freezing.

Shelf Life:

When stored as recommended, the product has a shelf life of 36 months.

Symbols Used in Labeling

	No Reuse
	Valid Until
	Steam or Dry Heat Sterilization
	Batch No.
	Manufacture Date
	Attention! Please carefully read the instructions for use
	Manufacturer
	Do not use if packaging is damaged
	Please read the instructions for use

	No Resterilization
	Avoid Direct Sunlight
	Temperature Limit

Manufacturer: Bloomage Biotechnology Corporation Limited

Address: No. 678 Tianchen Street, Jinan Innovation Zone, Shandong Province, 250101,
P.R. China

Tel.: 86-531-82685988

Fax: 86-531-82685988

All rights reserved

Disposal and Destruction Procedures

After use, expiration, or when the packaging is damaged, the product shall be disposed of and destroyed in accordance with the local laws of the consuming jurisdiction.

Manufacturer's Warranty

The manufacturer guarantees the product will remain functional until the expiration date, provided that the original packaging is kept intact and undamaged.

Authorized representative in the Russian Federation:

Bright Way LLC

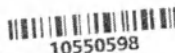
Office 16, Building 1, No. 83 Koptevskaya Street, Moscow, 125239, Russia

www.brightwaygroup.ru

Bloomage Biotechnology Corporation Limited (Sealed)



本附加证明书仅证明文书上的签名、签署人姓名和身份，不证明文书内容。
This Apostille only certifies the authenticity of the signature, the capacity of the person who has signed the public document and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.
Visit <https://consular.mfa.gov.cn/VE-RHS/> and scan the QR code to verify the issuance of this Apostille.



10550598



附加证明书 APOSTILLE

(1961年10月5日海牙公约)
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. 文书出具国:
Country:

中华人民共和国
People's Republic of China

本公文 This public document

2. 签署人
has been
signed by

魏珊珊
Wei Shanshan

3. 签署人身份
acting in the
capacity of

公证员
Authorized Official

4. 印鉴名称
bears the
seal/stamp of

中国国际贸易促进委员会(7)
China Council for the Promotion of International Trade(7)

证明 Certified

5. 签发地
at

济南
Jinan

6. 签发日期
the

2024年06月14日
June 14, 2024

7. 签发人
by

闫建群/Yan Jianqun
山东省外事办公室
Foreign Affairs Office of Shandong Province

8. 附加证明书编号
No

认字第243700014196号

9. 签发机关印鉴:
Seal/Stamp:



10. 签名:
Signature:

闫建群

Перевод с английского языка на русский язык.

СЕРТИФИКАТ

ЛОГОТИП ССРІТ

**КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
КИТАЙСКАЯ ПАЛАТА ПО МЕЖДУНАРОДНОЙ КОММЕРЦИИ**

Логотип ССРІТ

**КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
КИТАЙСКАЯ ПАЛАТА ПО МЕЖДУНАРОДНОЙ КОММЕРЦИИ**

СЕРТИФИКАТ

№243700B2/H00407

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать компании БЛЮМЕЙДЖ
БИОТЕКНОЛОДЖИ КОРПОРЕЙШН ЛИМИТЕД на прилагаемой ИНСТРУКЦИИ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ является подлинной.

/Печать/

Сертификация ССРІТ

Китайский совет по содействию международной торговле

/Подпись/

Подпись полномочного представителя: Вэй Шаньшань

Дата: 13 июня 2024 года

Генеральный директор
Блюмейдж Биотехнологджи Корпорейшн Лимитед

Дата: 06/06/2024

Подпись: Чжао Янь

Печать компании: Блюмейдж Биотехнологджи Корпорейшн Лимитед (печать)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наименование

Раствор натрия гиалуроната кислоты 20 мг/2,0 мл для внутрисуставных инъекций
"Миалвел" в шприце

Международное непатентованное (генерическое) наименование:

Натрия гиалуронат для инъекций

Назначение:

Предназначен для лечения болей, возникающих при остеоартрозе суставов, для купирования болевого синдрома и улучшения подвижности суставов.

Описание:

«Миалвел» представляет собой стерильный, апиrogenный бесцветный и прозрачный вязкий раствор высокоочищенного натрия гиалуроната, получаемого по методу биоферментации.

«Миалвел» содержит натрия гиалуронат в концентрации 10 мг/мл, который растворен в физиологическом натрий-хлоридном-фосфатном буферном растворе (pH 6,8 – 7,5).

Натрия гиалуронат – это натриевая соль гиалуроновой кислоты, гликозаминогликана, образованного группами, представляющими собой D-глюкуроновую кислоту и N-ацетил-D-глюкозаминодисарид. Он широко представлен в экстрацеллюлярном матриксе как у животных, так и у человека.

Показания к применению:

- остеоартроз, дегенеративно-дистрофические, травматические и посттравматические изменения суставов: коленных, тазобедренных и других крупных синовиальных суставов;
- купирование болевого синдрома и улучшение подвижности суставов;
- в качестве вспомогательного средства в ортопедической хирургии.

Противопоказания:

Запрещается применять у пациентов, страдающих гиперчувствительностью (аллергией) на препараты натрия гиалуроната. Запрещается вводить продукт «Миалвел» в коленный сустав пациентов, у которых наблюдаются инфекционные или кожные заболевания в области участка, на котором предполагается проведение инъекции.

Условия применения:

Данное медицинское изделие должно быть использовано только специально обученным персоналом в условиях медицинских учреждений.

Спецификации:

Содержание: 10 мг/мл (1,0%) натрия гиалуроната.

Источник натрия гиалуроната: биоферментация.

pH: 6,8 – 7,5.

Состав: натрия гиалуронат, динатрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфат, натрия хлорид, вода для инъекций.

Предупреждения:

Для подготовки кожи запрещается одновременно использовать дезинфицирующие средства, содержащие четвертичные соли аммония, поскольку натрия гиалуронат в их присутствии может образовывать осадок.

Внутрисосудистое введение запрещается ввиду возможности возникновения системного неблагоприятного побочного действия. Запрещается использовать «Миалвел» при проведении внутриглазных хирургических операций.

Меры предосторожности:

Общие меры предосторожности:

- Безопасность и эффективность инъекционного введения данного препарата параллельно с проведением других внутрисуставных инъекций не изучено.
- Эффективность проведения однократного цикла лечения, состоящего менее чем из 5 инъекций, не установлена.
- Необходимо обязательно следовать всем строгим требованиям методики асептического введения.
- В случае наличия суставного выпота удалите его перед введением продукта «Миалвел».
- СТЕРИЛЬНОЕ СОДЕРЖИМОЕ. Предварительно заполненный шприц предназначен для однократного применения. Содержимое шприца необходимо использовать немедленно после того, как контейнер вскрыт. Любое неиспользованное количество продукта «Миалвел» следует выбросить.

- Запрещается использовать «Миалвел», если блистерная упаковка вскрыта или повреждена.
- Хранение: при температуре от 2°C до 25°C в месте, защищенном от проникновения солнечных лучей, а также воздействия тепла или мороза.
- Срок годности: 36 месяцев.

Информация для пациентов:

- После внутрисуставного введения продукта «Миалвел» возможно возникновение проходящих болей и (или) опухание сустава, в который произведено введение препарата.
- Как и в случае любых инвазивных процедур, проводимых на суставах, пациенту рекомендуется избегать любых физических нагрузок, а также продолжительных (длящихся в течение более чем 1 часа) видов деятельности, связанных с несением весовых нагрузок (это касается, например, занятий оздоровительным бегом и теннисом) в течение 48 часов после внутрисуставного введения препарата.
- Безопасность и эффективность проведения повторных циклов лечения с использованием продукта «Миалвел» не установлена.

Применение в случае особых групп пациентов:

- Безопасность и эффективность применения «Миалвел» у беременных женщин не установлена.
- Безопасность и эффективность применения «Миалвел» у женщин в период кормления грудью не установлена.
- Безопасность и эффективность применения «Миалвел» не подтверждена у детей.

Побочное действие:

Наиболее часто встречающиеся побочные реакции включают боли в суставах (артралгию), заболевания суставов (артропатию) / артрит, головную боль, боль в месте инъекции, опухание сустава. Случаи аллергических и анафилактических реакций упоминаются редко. Проявления неблагоприятного воздействия рассматриваемого медицинского изделия, охватывающие область коленного сустава, в который производилось введение препарата, в силу своей природы носят легкий или умеренный характер, при этом возможно их симптоматическое лечение.

Лечащему врачу следует иметь также информацию о потенциальных аллергических рисках, присущих применению любого биологического материала.

Возможное неблагоприятное воздействие изделия:

Локальные боли, отеки, жар и покраснение в редких случаях могут появиться в месте инъекции, такие симптомы, как правило, мягкие и проходящие.

Более выраженные воспалительные реакции, с пирофосфат натрия кристаллами, иногда сообщали в ассоциации с внутрисуставной инъекцией гиалуроната.

Как и для любого внутрисуставного лечения, септический артрит в редких случаях может возникнуть, когда общие меры предосторожности для инъекций не соблюдены или это место инъекции не асептическое.

Форма поставки:

Продукт «Миалвел» поставляется в стеклянных шприцах однократного применения на 2,25 мл, помещенных в блистерную упаковку. Содержимое шприца, раствор натрия гиалуроната, стерильно. Предварительно заполненный шприц предназначен для однократного применения. Содержимое шприца необходимо использовать сразу же после вскрытия контейнера. Если блистерная упаковка или шприц вскрыты или повреждены, использовать продукт запрещается. Для введения раствора в коленный сустав (во внутрисуставное пространство) следует использовать иглу 22~23G необходимой длины. Игла в комплект упаковки продукта не входит.

Указания по применению:

1. «Миалвел» вводится внутрисуставно один раз неделю (с интервалами в одну неделю), в общей сложности делают 5 инъекций. Подкожное введение лидокаина или аналогичного местного анестетика может быть рекомендовано до введения продукта «Миалвел».
2. Вводить «Миалвел» в пораженный коленный сустав может исключительно компетентный врач, либо медперсонал в медицинских учреждениях, надлежащим образом оборудованных для выполнения внутрисуставных инъекций.
3. Запрещается одновременное применение (для подготовки кожи) дезинфицирующих средств, содержащих четвертичные соли аммония, поскольку натрия гиалуронат в их присутствии может образовывать осадок.
4. Запрещается использовать продукт «Миалвел», если блистерная упаковка вскрыта или имеет признаки повреждения. Запрещается использовать препарат после истечения его срока годности, указанного на упаковке.
5. Обязательно неукоснительное соблюдение всех строгих требований, предъявляемых к введению асептических препаратов.
6. При необходимости (в случае наличия) удалите суставной выпот перед введением «Миалвел».

Необходимо снять винтовой колпачок шприца и колпачок наконечника иглы с

соблюдением всех правил асептики. Введение препарата «Миалвел» в коленный сустав необходимо осуществлять при помощи иглы 22~23G. Игла в комплект упаковки продукта не входит.

Вводите в каждое колено полный объем препарата, равный 2,0 мл. Если имеется врачебное предписание, предполагающее введение продукта в оба колена, для каждого колена необходимо использовать свой отдельный шприц.

7. Предварительно заполненный шприц предназначен только для однократного применения, а использовать его необходимо немедленно после извлечения из упаковки. Любое оставшееся количество «Миалвел» необходимо выбросить, использованию оно уже не подлежит.

Основные параметры:

No.	Методы анализа	Критерии приемлемости (нормы)
1.	Описание	Бесцветный, прозрачный и вязкоупругий (упруговязкий) гель, не содержащий видимых инородных частиц
	Подлинность	а) образует белый хлопьевидный осадок б) тест на фосфаты - положительный
2.	Количественное определение	90,0% ~ 120,0% от заявленной в маркировке величины
3.	pH	6,8 ~ 7,5
4.	Молекулярная масса	800 ~ 1200 кДа (килодальтоны)
5.	Минимальное извлекаемое количество	≥ 90% от указанного в маркировке объема
6.	Стерильность	стерилен
7.	Осмоляльность	250~350 миллиосмоль/л
8.	Видимые частицы	Отсутствие видимых частиц
9.	Характеристическая (приведенная) вязкость	14,5 ~ 19,5 дл/г (децилитров/г)
10.	Бактериальные эндотоксины	< 0,5 ЕЭ/мл (EU/ml)
11.	Оптическая плотность (Поглощение УФ-излучения)	$A_{257nm} \leq 0,2$ $A_{280nm} \leq 0,2$

Условия хранения:

При температуре от 2°C до 25°C в месте, защищенном от проникновения солнечных лучей, а также от воздействия тепла и мороза.

Срок годности:

36 месяцев при соблюдении рекомендованных условий хранения.

Символы, используемые в маркировке

	<i>Запрещается повторное использование</i>
	<i>Годен до</i>
	<i>Стерилизовано паром или сухим жаром</i>
	<i>Номер серии</i>
	<i>Дата производства</i>
	<i>Внимание! Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению</i>
	<i>Производитель</i>
	<i>Запрещается использовать в случае повреждения упаковки</i>
	<i>Ознакомьтесь с инструкцией по применению</i>
	<i>Повторная стерилизация запрещается</i>
	<i>Беречь от попадания прямых солнечных лучей</i>
	<i>Ограничение температуры</i>

Производитель:

«Блюмейдж Биотекнолоджи Корп., Лтд.», Китай/ Bloomage BioTechnology Corp., Ltd.

Адрес: No. 678 Tianchen Street, High-Tech Development Zone, Jinan City, Shandong Province, 250101, China (№ 678, Тяньчень стрит, Высотехнологическая зона развития, Цзинань, Китай)

Тел.: 86-531-82685988

Факс: 86-531-82685988



ВСЕ ПРАВА СОХРАНЕНЫ

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Изделие должно быть утилизировано после применения или истечения срока годности, а также при нарушении целостности упаковки, в соответствии с местным законодательством страны потребителя.

Гарантия производителя

Производитель гарантирует надлежащее функционирование изделия вплоть до даты истечения срока годности при условии сохранения первоначальной целостности упаковки и отсутствия ее повреждений.

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

«ООО "Брайт Вэй»

125239, Россия, Москва, ул. Коптевская, д. 83, к. 1, офис 16

www.brightwaygroup.ru

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи, дееспособность лица, подписавшего официальный документ, и, при необходимости, подлинность печати или штампа на официальном документе. Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он выдан. Посетите страницу <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/> и отсканируйте QR-код, чтобы убедиться в выдаче данного апостиля.

/штрих-код 10550598/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Китайская Народная Республика

Настоящий документ

2. Подписал г-н Вэй Шаньшань

3. действующий в качестве официального уполномоченного лица

4. скреплен печатью Китайского совета по содействию международной торговле (7)

Удостоверено

5. в Цзинане

6. 14 июня 2024 года

7. Янь Цзянькунь, Управление иностранных дел провинции Шаньдун

8. за № 243700014196

9. Печать/штамп: /печать/

10. Подпись: /подпись/

Данный перевод с английского на русский выполнен мной, переводчиком Арутюнян Каролиной Томасовной. Идентичность текста на русском языке тексту на английском языке подтверждаю.

Арутюнян Каролина Томасовна

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Бакланова Валентина Олеговна, нотариус города Москвы; свидетельствую
подлинность подписи переводчика Арутюнян Каролины Томасовны

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/714-н/77-2024-6-1383.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В.О.Бакланова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 21 (двадцать)
лест листа(ов).

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Бакланова Валентина Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/714-н/77-2024-6-1389.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2600 руб. 00 коп.

В.О.Бакланова



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 26 (двадцать шесть) листов.

В.О.Бакланова