СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ08.А02279

Срок действия с 24.05.2016 **по** ----

№ 0903492

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РОСС RU.0001.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурманный пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, тел.: (495)788-02-88, факс: (495)675-47-89

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Лайфферон раствор для внутримышечного, субконъюнктивального введения и закапывания в глаз 3000000 МЕ, ампулы 1 мл (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные,
рег № ЛСР-000091 от 31.05.2007 (дата переоформления 24.11.2015),
серия 11, партия 3150 упаковок, годен до 01.05.2019

код ОК 005 (ОКП):

93 8175

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛСР-000091-310507 изм. № 1-4

код ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ЗАО "Вектор-Медика", ИНН 5407167605, 630559, Новосибирская обл., Новосибирский район, р.п. Кольцово, корп. 13, 15, 38, Россия

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ЗАО "Вектор-Медика", ИНН: 5407167605, адрес: 630099, г. Новосибирск, ул. М. Горького, 17а. Телефон: 8(3833)63-32-96.

НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 1150 б от 19.05.2016 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 04.06.2013

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 7

«Окружной центр контроля качества» М.П.

Руководитель органа _____ (подпись) Диденко И.Б. (инициалы, фамилия)

Эксперт _____ (подпись) Гусева С.Г. (инициалы, фамилия)

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

Бланк изготовлен ЗАО "ОПЦИОН", www.opcion.ru, (лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ уровень Б) тел. (495) 726 4742, г. Москва, 2012 г.

ПАСПОРТ № ГП108

22 апреля 2016г.

Наименование:	Лайфферон®, раствор для внутримышечного, субконъюнктивального введения и закапывания в глаз, 3 000 000 МЕ, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные
Номер серии	11
Дата изготовления	04.2016
Годен до	05.2019
Изготовлен	из субстанции Интерферона альфа серии № 151, 152
Количество в серии	3150 шт
Условия хранения	При температуре от 2 °С до 8 °С в защищенном от света месте
Анализ выполнен по	ЛСР-000091-310507, изм.№1 от 25.01.12, изм.№2 от 28.01.12, изм.№3 от 11.09.12, изм. №4 от 24.11.15

Наименование показателей	Требования по нормативному документу	Результат анализа
Описание	Бесцветный прозрачный или слабо опалесцирующий раствор	Бесцветный прозрачный раствор
Подлинность	Соответствие интерферону человеческому альфа-типа	Соответствует
Прозрачность	Не более эталона I	Соответствует
Цветность	Должен быть бесцветным	Бесцветный
pH	6,5 - 7,0	6,80
Механические включения	Должен выдерживать требования РД 42-501-98	Выдерживает
Осмоляльность	240 - 330 мОсмоль/кг	282
Номинальный объем	Не менее номинального	Соответствует
Герметичность	Должен быть герметичным	Герметичный
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
Пирогенность	Может быть слабо пирогенен	Слабо пирогенен
Токсичность	Должен быть нетоксичным для культур клеток и животных	Нетоксичен для культур клеток и мышей
Специфическая активность	Не менее 3 000 000 МЕ	Не менее 3 000 000 МЕ
Штаммы, используемые для контроля	Для контроля используется вирус везикулярного стоматита (ВВС) штамм Индиана, депонированный в ГИСК им.Л.А.Тарасевича, рег.№ 11/82, с инфекционной активностью 105-106 ТЦД50/0,1 мл.	Использовался вирус везикулярного стоматита штамм Индиана
Упаковка, маркировка	Должны соответствовать требованиям ФСП	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Лайфферон®, раствор для внутримышечного, субконъюнктивального введения и закапывания в глаз, 3 000 000 МЕ, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, серия 11 соответствует требованиям ЛСР-000091-310507, изм.№1 от 25.01.12, изм.№2 от 28.01.12, изм.№3 от 11.09.12, изм. №4 от 24.11.15

Начальник ОКК: _____ / Чечукова И.Н.

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА М.П.

Закрытое акционерное общество «ВЕКТОР-МЕДИКА» Россия, г.Новосибирск

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ВЕКТОР-МЕДИКА» НОВОСИБИРСК ДЛЯ СЕРТИФИКАТОВ