

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ЭПМБП ФГБУ "НИИЦ кардиологии" Минздрава России

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция МЧС России №39 по г.Москве ОГРН 1037739144640 от 20.01.2003

Адрес: 121552, г. Москва, ул. 3-я Черепковская, 15 а. Телефон: 8(495)414-61-95

В лице: Директор Филиала "ЭПМБП" Егоров А.В.

Доверенное лицо: Спорягина Т.Е.

Доверенность: № Д-2 от 30.12.2016 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Аллокин-альфа, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 1 мг, ампулы (6), пачки картонные, рег № Р N002829/01 от 16.01.2009 (дата переоформления РУ 18.03.2014) выдано ООО "Аллоферон", Россия, серия 031017, партия 10891 упаковок, годен до 01.10.2019, производства ФГБУ "РКНПК" Минздрава России-ЭПМБП, ИНН 7731243467, 121552, г. Москва, ул. 3-я Черепковская, 15 А, стр.24, стр.25, стр.48, Россия, код ОКПД2 21.20.10.194

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

Р N002829/01-210610 изм. № 1-3

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протоколы испытаний: № 39609 от 27.11.2017 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75, № 39609 от 27.11.2017 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75, Сертификат РОСС RU.ФМ11.С61338 от 28.11.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 28.11.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.10.2019

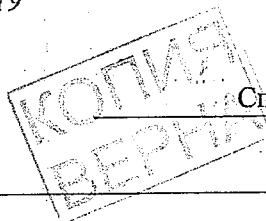


ПОДПИСЬ

Спорягина Т.Е.

Спорягина Т.Е.

Ф.И.О



СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РА.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

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ11.Д01872

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 28.11.2017



ПОДПИСЬ

Ярошенко М.А.

Ярошенко М.А.

Руководитель ОС



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ11.С61338

Срок действия с 28.11.2017

по ----

№ 0193877

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РА.РУ.11 ФМ11 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

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Аллокин-альфа, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 1 мг, ампулы (6), пачки картонные, РУ № Р N002829/01 от 16.01.2009 (дата переоформления РУ 18.03.2014) выдано ООО "Аллоферон", Россия, серия 031017, партия 10891 упаковок, годен до 01.10.2019

КОД ОК

ОК 034-2014 (КПЕС 2008) (ОКПД2): 21.20.10.194

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N002829/01-210610 изм. № 1-3

КОД ТН ВЭД

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГБУ "РКНПК" Минздрава России-ЭПМБП, ИНН 7731243467, 121552, г. Москва, ул. 3-я Черепковская, 15 А, стр.24, стр.25, стр.48, Россия

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ЭПМБП ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России, ИНН: 7731243467, Адрес: 121552, г. Москва, ул. 3-я Черепковская, 15 а. Телефон: 8(495)414-61-95

НА ОСНОВАНИИ

паспорт производителя № 78 от 20.11.2017; протоколы испытаний: № 39609 от 27.11.2017 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75, № 39609 от 27.11.2017 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации бс.



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]

подпись

[Handwritten signature]

подпись



Ярошенко М.А.

инициалы, фамилия

Мартынович О.С.

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



ПАСПОРТ № 78

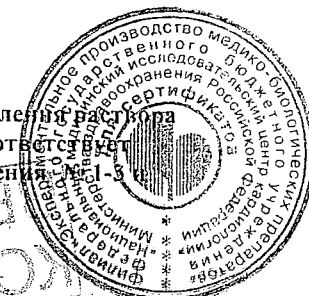
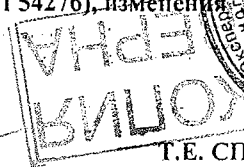
ПРОДУКТ	«Аллокин-альфа, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 1,0 мг № 6»
СЕРИЯ №	031017
ОБЪЕМ СЕРИИ	10891 упаковок
ПРОИЗВЕДЕНО	10.2017
ГОДЕН ДО	10.2019
ХРАНЕНИЕ	В защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8°C
КОНТРОЛЬ ПО ИД	PN002829/01-210610 (ФСП 54276), изменение № 1-3

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализов
1	2	3	4
1.	ОПИСАНИЕ	Лиофилизированный порошок или пористая масса белого цвета. Гигроскопичен.	Пористая масса, белого цвета. Гигроскопичен
2.	ПОДЛИННОСТЬ (ВЭЖХ) Аллоферон	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора ГСО Аллоферона.	Соответствует
3.	ВРЕМЯ РАСТВОРЕНИЯ	Не более 2 мин.	Менее 2 мин.
4.	ПРОЗРАЧНОСТЬ РАСТВОРА	Раствор препарата должен быть прозрачным (ГФ XII)	Прозрачный
5.	ЦВЕТНОСТЬ РАСТВОРА	Раствор препарата должен быть бесцветным (ГФ XII)	Бесцветный
6.	pH	От 5,5 до 7,5 (ГФ XII)	5,68
7.	ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ	Препарат должен выдерживать требования (ГФ XI)	Выдерживает
8.	МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ	Должен выдерживать требования РД 42-501-98	Соответствует
9.	ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ (ВЭЖХ).	Сумма примесей – не более 5% от общей площади всех пиков Единичной примесей – не более 3% от общей площади всех пиков	2,37% 0,82%
10.	ПИРОГЕННОСТЬ	Должен быть апиrogenным (ГФ XII)	Апиrogenный
11.	ТОКСИЧНОСТЬ	Должен быть нетоксичным (ГФ XII)	Не токсичный
12.	СТЕРИЛЬНОСТЬ	Должен быть стерильным (ГФ XII)	Стерильный
13.	КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	От 90% до 110% от заявленного количества	97,9%
14.	УПАКОВКА	1,0 мг в ампулу из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 2мл со специальным знаком для разлома (точка), тип «В». На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. 3 ампулы помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки импортной. 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного импортного. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90	Соответствует
15.	МАРКИРОВКА	В соответствии с ФСП, изменением №1-3	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Препарат «Аллокин – альфа лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 1 мг № 6» серия № 031017 соответствует требованиям PN002829/01-210610 (ФСП 54276), изменение №1-3 и может быть использован до 10.2019

РУКОВОДИТЕЛЬ СЛУЖБЫ
 КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА (УЛ)



Т.Е. СПОРЯГИНА

2018-09-07