

46/45/19

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ08.А03000

Срок действия с 17.11.2016 по ----

№ 0904230

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РА.РУ.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурмановский 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: Альфарона лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения 3000000 МЕ, флаконы (5), упаковки кассетные контурные (1), пачки картонные, РУ № ЛС-001040 от 27.08.2010 (действующее РУ № ЛС-001040 от 27.08.2010 (дата переоформления 26.05.2016)), серия 041016, партия 6182 упаковок, годен до 01.10.2018

КОД ОК 005 (ОКП):

93 8175

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ФСН 42-0636-7247-05 изм. № 1-6

КОД ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО "Научно-производственное предприятие "Фармаклон", ИНН 5039007550, 142200, Московская область, г. Серпухов, ул. Чехова, д. 30/34, Россия

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ООО НПП "Фармаклон", ИНН: 5039007550, адрес: 142200, г. Серпухов, ул. Чехова, д. 30/34. Телефон: 8(495)120-12-47.

НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 956 от 16.11.2016 ИЛ отдела экспертизы, контроля и изучения качества, эффективности, безопасности средств трансфузионной и инфузионной терапии ФГБУ "ГНЦ" Министерства здравоохранения РФ, аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ24 от 16.02.2016

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 7



Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись

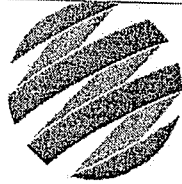
Качан Е.В.

инициалы, фамилия

Чубукова О.В.

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации



ФАРМАКЛОН

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
"Ф А Р М А К Л О Н"

142200, Московская область, г. Серпухов,
ул. Чехова, д. 30/34.

Тел/факс: (4967)-36-07-71, (495)-120-12-47

E-mail: info@pharmaclon.ru

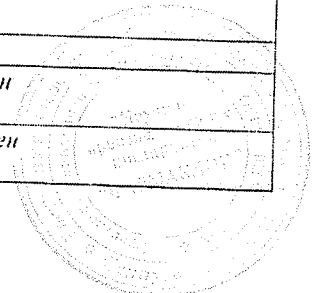
Интернет: www.pharmaclon.ru

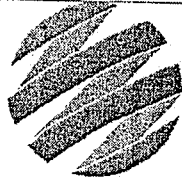
Аналитический паспорт № 03-04-2016

ЛС «АЛЬФАРОНА® (интерферон альфа-2b, человеческий рекомбинантный), лиофилизат, для приготовления раствора для инъекций и местного применения», 3 000 000 МЕ

Серия препарата: 041016
Дата изготовления: 03.10.2016
Годен до: 10.2018
Объем серии: 6182 упаковки №5
Дата проведения анализа: 06-18.10.2016
Дата составления паспорта: 21.10.2016

| № п/п | Наименование показателей | ФСП 42-0636724705 и изменения №1-6 | Результаты испытаний |
|-------|---|--|---|
| 1 | Описание | Ллиофилизированный порошок или пористая масса белого или почти белого цвета | Пористая масса белого цвета, гигроскопична |
| 2 | Подлинность: Интерферон Натрий Хлориды | В присутствии специфических моноклональных антител к интерферону-альфа должна подавляться цитопротекторная активность. Жёлтый осадок в реакции А с цинкуранилацетатом (ГФ XI, стр 164). Белый творожистый осадок в реакции с раствором азотной кислоты и нитрата серебра (ГФ XI, стр. 165) | Соответствует Наблюдается образование желтого осадка Наблюдается образование белого творожистого осадка |
| 3 | Время растворения | Не более 4 мин с образованием прозрачного или слегка опалесцирующего осадка | Менее 1 мин |
| 4 | Прозрачность раствора | Раствор препарата должен быть прозрачным или не более эталона I | Прозрачный |
| 5 | Цветность раствора | Раствор препарата должен быть бесцветным или не превышать окраску эталонного раствора №7б | Бесцветный |
| 6 | Механические включения | В соответствии с РД 42-501-98 | Соответствует |
| 7 | pH раствора | От 7,5 до 8,0 | 7,8 |
| 8 | Потеря в массе при высушивании | Не более 5 % | 3,8 % |
| 9 | Герметизация | МУК 4.1/4.2.588-96 | Соответствует |
| 10 | Белок | Метод Лоури, от 15 до 27 мкг/3 000 000 МЕ | 25,3 мкг/флакон |
| 11 | Стерильность | Должен быть стерильным (ГФ XI) | Стерильна |
| 12 | Пирогенность | должен быть апирогенным (ГФ XI) | Апирогенна |
| 13 | Токсичность | Должен быть нетоксичным (культуральный метод) | Нетоксична |





ФАРМАКЛОН

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
"Ф А Р М А К Л О Н"

142200, Московская область, г. Серпухов,
ул. Чехова, д. 30/34.

Тел/факс: (4967)-36-07-71, (495)-120-12-47

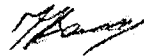
E-mail: info@pharmaclon.ru

Интернет: www.pharmaclon.ru

| № п/п | Наименование показателей | ФСП 42-0636724705 и изменения №1-6 | Результаты испытаний |
|-------|----------------------------------|---|--|
| 14 | Специфическая активность | Не менее указанной на этикетке – 3 000 000 МЕ | 3 200 000 МЕ |
| 15 | Штамм, используемый для контроля | Вирус везикулярного стоматита, штамм « Индиана» депонированный в коллекции ГИСК им. Тарасевича. Регистрационный № 11/82 | Вирус везикулярного стоматита, штамм «Индиана», депонированный в коллекции ГИСК им. Тарасевича. Регистрационный № 11/82 |
| 16 | Упаковка | По 3 000 000 МЕ активного вещества во флаконах типа ФИ, вместимостью 5 мл из стекла марок НС – 1А, или НС – 3, или импортных по ISO, вместимостью 3 мл, закупоренных пробками, обкатанных алюминиевыми колпачками. По 5 флаконов препарата в контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачку из картона коробочного | По 3 000 000 МЕ активного вещества во флаконах импортных по ISO, вместимостью 3 мл, по 5 флаконов препарата в контурной кассетной упаковке вместе с инструкцией по применению в пачку из картона коробочного |
| 17 | Маркировка | В соответствии с ФСП | |
| 18 | Срок годности | В соответствии с ФСП | 2 года |

Заключение: образцы препарата «АЛЬФАРОНА®» (интерферон альфа-2b, человеческий, рекомбинантный), лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения, 3 000 000 МЕ» серии 041016 от 03.10.2016 соответствуют требованиям ФСП 42-0636724705 и Изменений № 1–6.

Заместитель генерального директора по качеству

 Усовцев М.В.

1-й заместитель генерального директора
Уполномоченное лицо предприятия

 Шматченко Н.А.

