

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

Федеральное государственное унитарное предприятие "Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП "Гос.НИИ ОЧБ" ФМБА России)

Зарегистрировано : Инспекция Министерства РФ по налогам и сборам по Петроградскому р-ну Санкт-Петербурга ОГРН 1037828027071 от 14.02.2003

Адрес: 197110, г. Санкт-Петербург, ул. Пудожская, д. 7. Телефон: 8(812)230-42-03.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Аллокин-альфа, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 1 мг, ампулы (3), пачки картонные, серия 130417, партия 3280 упаковок, годен до 01.04.2019, производства ФГУП "Гос.НИИ ОЧБ" ФМБА России, ИНН 7813045723, 197110, г. Санкт-Петербург, ул. Пудожская, д.7, Россия, код ОКПД 2 ОК 034-2014 (КПЕС 2008)21.20.10.194, паспорт №13 от 16.05.2017

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

Р N002829/01-210610 изм. № 1-3

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

рег. уд. Р N002829/01 от 16.01.2009 (дата переоформления 18.03.2014) выдано ООО "Аллоферон", протокол испытаний №2746 от 30.05.2017 ИЛ СПб ГБУЗ "СЗЦКЛС" (РА.RU.21ФМ18), протокол испытаний №110п от 06.05.2017 ИЛ отдела экспертизы, контроля и изучения качества, эффективности, безопасности средств трансфузионной и инфузионной терапии (РОСС RU.0001.21ФЛ24)

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 28.06.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.04.2019



подпись

Швецова Т.В.

Ф.И.О

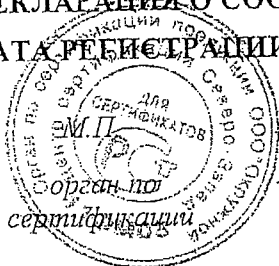
СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РОСС RU.0001.11ФМ03 Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Окружной центр сертификации Северо-Запад», адрес : 194156, Санкт-Петербург, Светлановский пр., д.2, офис 505, тел/факс: (812) 380-06-34, сайт: www.ocssz.ru

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ03.Д25205

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 28.06.2017



подпись

КОПИЯ
ВЕРНА

Рогачева Е.Г.

Руководитель органа

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ОСОБО ЧИСТЫХ БИОПРЕПАРАТОВ»
ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА
ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА**

197110, С.-Петербург, ул. Пудожская, д.7
Факс (812) 230-49-52

Тел. (812) 499-16-54; 230-49-52
E-mail: polyakova@hpb-spb.com

ПАСПОРТ

№ 13 от 16.05.2017 г.

АЛЛОКИН-АЛЬФА

**лиофилизат для приготовления раствора
для подкожного введения 1,0 мг**

НД	Р N002829/01-210610, изм. № 1-3
Номер серии	130417
Дата изготовления	04.2017 г. Годен до 04.2019 г.
Условия хранения	в защищённом от света месте при температуре от 2 до 8 °С
Количество	3280 пач. карт. № 3 (9840 амп.)

Наименование показателей	Требования Р N002829/01-210610, изм. № 1-3	Результаты анализа
Описание	Лиофилизированный порошок или пористая масса белого цвета. Гигроскопичен.	Пористая масса белого цвета. Гигроскопичен.
Подлинность: - Аллоферон (метод ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора ГСО Аллоферона	Соответствует
Время растворения	Время растворения не более 2 мин.	Не более 2 мин
Прозрачность (ампула в 5 мл воды)	Раствор должен быть прозрачным (ГФ XII, ч.1, с. 98)	Раствор прозрачный
Цветность (ампула в 5 мл воды)	Раствор должен быть бесцветным (ГФ XII, ч.1, с. 93)	Раствор бесцветный
рН (0,02 % раствор)	От 5,5 до 7,5 (ГФ XII, ч.1, с. 89)	6,0
Однородность дозирования (метод ВЭЖХ)	Должен выдерживать требования (ГФ XI, вып.2, с.143)	Выдерживает требования: ± 10,2 %
Механические включения	Должны соответствовать требованиям РД 42-501-98	Выдерживает требования
Посторонние примеси (метод ВЭЖХ)	Сумма примесей не более 5 % от общей площади всех пиков, единичной примеси не более 3 % общей площади всех пиков.	2,5 % 0,5 %
Пирогенность	Должен быть апиrogenным в тест-дозе 0,01 мг на 1 кг массы кролика в/в (ГФ XII, ч.1, с. 125)	Апиrogenный
Аномальная токсичность	Должен быть не токсичен в тест-дозе 10 мг на 1 кг массы тела животного внутривенно, (ГФ XII, ч.1, с. 124)	Не токсичен
Стерильность	Должен быть стерильным (ГФ XII, ч.1, с. 150)	Стерильный

Количественное определение (метод ВЭЖХ)	90-110 % от заявленного количества (0,90-1,10) мг	108,0 % (1,08 мг)
Упаковка	По 1,0 мг в ампулу из бесцветного стекла, соответствующую ISO 9187. По 1, 2, 3, 5 или 10 ампул в контурной ячейковой упаковке. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.	По 1,0 мг в ампулу бесцветного стекла по ISO 9187. По 3 ампулы в контурной ячейковой упаковке. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению в пачке из картона
Маркировка	На этикетке ампулы указывают: торговое название препарата, состав (название действующего вещества и его количество в мг (дозировка), лекарственную форму, сокращённое название предприятия-изготовителя, его товарный знак, номер серии, срок годности. На картонной пачке указывают: полное название предприятия – изготовителя и его товарный знак, адрес, телефон и факс, название фирмы-владельца регистрационного удостоверения, его адрес, телефон, номер РУ, торговое название препарата, лекарственную форму, состав (название действующего вещества и его количество в мг (дозировка), химическое название «Аллоферон [Гистидил-глицил-валил-серил-глицил-гистидил-глицил-глутамил-гистидил-глицил-валил-гистидил-глицин]», количество ампул в упаковке, номер серии, срок годности, дату изготовления, условия хранения, условия отпуска из аптек, штрих-код, «Стерильно», предупредительные надписи «Не использовать по истечении срока годности», «Хранить в местах недоступных для детей».	На этикетке ампулы указано: торговое название препарата, состав (название действующего вещества и его количество в мг (дозировка), лекарственная форма, сокращённое название предприятия-изготовителя, его товарный знак, номер серии, срок годности. На картонной пачке указано: полное название предприятия – изготовителя и его товарный знак, адрес, телефон и факс, название фирмы-владельца регистрационного удостоверения, его адрес, телефон, номер РУ, торговое название препарата, лекарственная форма, состав (название действующего вещества и его количество в мг (дозировка), химическое название «Аллоферон [Гистидил-глицил-валил-серил-глицил-гистидил-глицил-глутамил-гистидил-глицил-валил-гистидил-глицин]», количество ампул в упаковке, номер серии, срок годности, дата изготовления, условия хранения, условия отпуска из аптек, штрих-код, «Стерильно», предупредительные надписи «Не использовать по истечении срока годности», «Хранить в местах недоступных для детей».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: лекарственное средство АЛЛОКИН-АЛЬФА, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 1,0 мг серия 130417 соответствует требованиям нормативной документации Р N002829/01-210610, изм. № 1-3.

Начальник ОКК



Е. А. Полякова

Е. А. Полякова

КОПИЯ ВЕРНА

ПОДПИСЬ

КОПИЯ
ВЕРНА

