

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС RU.ФМ08.А03471

Срок действия с 04.04.2017 по -----

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0036804

РА.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, Россия, г.
Москва, Фурманский переулок, 10, 1, адрес органа по сертификации: 115280, Россия, г. Москва, ул. Мастеркова, 4, 5,
тел.: (495)788-02-88, факс: (495)675-47-89
кп 33

ЗАЯВИТЕЛЬ

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

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Альфарона, лиофилизат для приготовления раствора для
инъекций и местного применения 3000000 МЕ, флаконы (5), пачки картонные,
рег № ЛС-001040 от 27.08.2010 (дата переоформления 26.05.2016),
серия 010217, партия 6140 упаковок, годен до 01.02.2019

код ОК 005 (ОКП):
ОК 034-2014 (КПЕС
2008) (ОКПД2):
21.20.21

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ФСП 42-0636-7247-05 изм. № 1-7

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 250 от 31.03.2017 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

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации

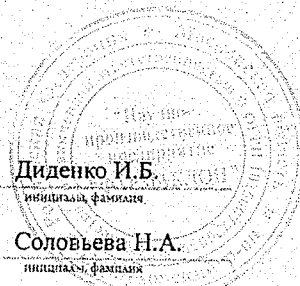


Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

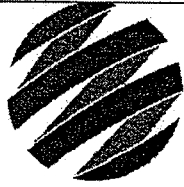
[Signature]
подпись

[Signature]
подпись



Диденко И.Б.
инициалы, фамилия

Соловьева Н.А.
инициалы, фамилия



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

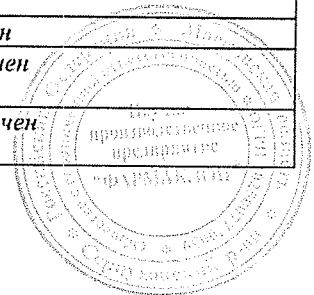
Интернет: www.pharmaclon.ru


Аналитический паспорт № 03-01-2017

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

Серия препарата: 010217
Дата изготовления: 06.02.2017
Годен до: 02.2019
Объём серии: 6140 упаковки №5
Дата проведения анализа: 09-23.02.2017
Дата составления паспорта: 27.02.2017

№ п/п	Наименование показателей	ФСП 42-0636724705 и изменения №1-7	Результаты испытаний
1	Описание	Ллиофилизированный порошок или пористая масса белого или почти белого цвета	<i>Пористая масса белого цвета, гигроскопична</i>
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)	<i>Соответствует</i> <i>Наблюдается образование желтого осадка</i> <i>Наблюдается образование белого творожистого осадка</i>
3	Время растворения	Не более 4 мин с образованием прозрачного или слегка опалесцирующего осадка	<i>Менее 1 мин</i>
4	Прозрачность раствора	Раствор препарата должен быть прозрачным или не более эталона 1	<i>Прозрачный</i>
5	Цветность раствора	Раствор препарата должен быть бесцветным или не превышать окраску эталонного раствора №76	<i>Бесцветный</i>
6	Механические включения	В соответствии с РД 42-501-98	<i>Соответствует</i>
7	pH раствора	От 7,5 до 8,0	<i>7,51</i>
8	Потеря в массе при высушивании	Не более 5 %	<i>3,58 %</i>
9	Герметизация	МУК 4.1/4.2.588-96	<i>Соответствует</i>
10	Белок	Метод Лоурн, от 15 до 27 мкг/3 000 000 МЕ	<i>24,1 мг/флакон</i>
11	Стерильность	Должен быть стерильным (ГФ XI)	<i>Стерилен</i>
12	Пирогенность	должен быть апиrogenным (ГФ XI)	<i>Апирогенен</i>
13	Токсичность	Должен быть нетоксичным (культуральный метод)	<i>Нетоксичен</i>




 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 №1-7	Результаты испытаний
14	Специфическая активность	Не менее указанной на этикетке – 3 000 000 МЕ	3 100 000 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), лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения, 3 000 000 МЕ» серии 010217 от 06.02.2017 соответствуют требованиям ФСП 42-0636724705 и Изменений № 1–7.

Заместитель генерального директора по качеству

 Усольцев М.В.

1-й заместитель генерального директора
Уполномоченное лицо предприятия



 Шматченко Н.А.

