РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС CN.ФВ14.А01137

Срок действия с **24.05.2017** по

№ 0037609

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

рег. № РОСС RU.0001.11ФВ14
ЗАО "Техкачество", 109044,г.Москва,ул.Динамовская д.1А, оф.400
тел.:(495)676-52-54, факс: (495)676-54-17, www.tehkachestvo.ru, tehkachestvo@gmail.com

ЗАЯВИТЕЛЬ

ЗАО "Фирма ЕВРОСЕРВИС", Межрайонная инспекция МНС России №39 по г. Москве. ОГРН:1027739304130 от 02.10.2002 г., адрес:121357, г.Москва, ул.Вересаева, д.8. Телефон (495) 789-46-19.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Генсайенс Фармасьютикалс Ко.Лтд./GeneScience Pharmaceuticals Co.Ltd., 72 Tianhe Street, High-Tech Development Zone, Changchun, 130012, Jilin province, China, страна:Китай

код ОК

ПРОДУКЦИЯ

21.20.10.181

Лекарственное средство: Джинтропин®, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 4 МЕ, фл. (5) /в компл. с растворителем - вода д/и 1 мл, ампулы (5) и шпр. одноразовые (5)/, пачки картонные, рег. уд. № ЛСР-003523/09 от 13.05.2009 (дата переоформления РУ 01.11.2012), выдано Еврофарм (ЮК) Ко.Лтд., Великобритания, серия 201701003/р-ль 20160602, годен до: 31.12.2018, партия: 4201 упаковок. Контракт № GS/FM/2017 от 23.03.2017, инвойс № I-2017041201 от 12.04.2017

код ТН ВЭД

3004390001

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛСР-003523/09-130509, изм. №1-3

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний №1194 б от 22.05.2017, ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации:РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 07.07.2016 г.

"Фирма ЕВРОСЕРВИС" для сертификатов

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 7

Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации _____ Воробьева Н.Н.
подпись, инициалы, фамилия

М.П.

Эксперт (эксперты) _____ Якубова Т.А.
подпись, инициалы, фамилия

АО «Опцион», Москва, 2016, «Б», лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, ТЗ № 1030. Тел.: (495) 726-47-42, www.opcion.ru

GeneScience Pharmaceuticals Co., Ltd. (GenSci)

Сертификат Анализа

Название: Вода для инъекций

Серия: 20160602

Дата производства: 2016.06.02

Срок годности: 2020.06.01

Размер: 1 мл

Испытательная база: Ph. Eur 2005

Категория: Инъекции

Дата проведения испытания: 2016.07.08

Отчет: 2016.07.26

ВЕЩЕСТВО	СТАНДАРТ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость, без вкуса и запаха	Соответствует
Описание раствора	Прозрачный и бесцветный	Соответствует
Кислота или щелочность	Не более чем 0.15 мл из 0.01 М соляной кислоты	Соответствует
Ph	5.0-7.0	6.3
Диоксид углерода	Соответствует требованиям	Соответствует
Кислотность или щелочность	Соответствует требованиям	Соответствует
Номинальный объем	Соответствует требованиям	Соответствует
Электропроводимость	Не более 25 мкСм/см	6 мкСм/см
Хлориды	Не более 0.00005%	<0.5 ч/млн
Нитраты	Не более 0.000002%	<0.2 ч/млн
Сульфаты	В растворе не видно изменений по виду в течение 1 часа	Соответствует
Алюминий	Не более 0,0001%	<0,0001%
Аммоний	Не более 0.0002%	<0.0002%
Кальций и магний	Образуется чисто голубой цвет	Соответствует
Тяжелые металлы	Максимально 0.1 ppm	<0.1 ppm
Сухой остаток	Не более 0,004%	2.0 mg
Невидимые механические включения	Соответствует требованиям	Соответствует
Стерильность	Соответствует требованиям	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Не более 0.25 МЕ/мл	<0.25 МЕ/мл
Заключение: выполнены требования Европейской фармакопеи 2005		
Хранение: основной продукт хранится в стерильных и герметических условиях при температуре от 2^0 до $8\ ^0C$		

Ответственный:

Имя: Шань, Фамилия: Цзян

Одобрен: _____

Менеджер контроля качества

Имя: Чжан Ли, Фамилия: Гуан

Дата одобрения: 08.07.16

Печать: GeneScience Pharmaceuticals Co., Ltd (GenSci)

Отдел контроля качества Тел.: 86-431-85195228 Факс: 86-431-85100625
72 Tianhe Street, Changchun High-Tech Development Zone, Changchun, Цзилинь 130012, Китай

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	**ЛСР-003523/09**
Дата регистрации:	**13.05.2009**
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	01.11.2012
Регистрационное удостоверение выдано:	бессрочно
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	Еврофарм (ЮК) Ко.Лтд., Великобритания Europharm (UK) Co.Ltd, 67 Westow Street Upper Norwood London SE19 3RW, United Kingdom
Торговое наименование лекарственного препарата:	**Джинтропин®**
Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование лекарственного препарата:	Соматропин
Лекарственная форма, дозировка (-и):	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 4 МЕ, 10 МЕ

Состав лекарственного средства
(качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):

соматропин 1.33/3.33 мг, вспомогательные вещества (маннитол 20/40 мг, глицин 0.7/1.4 мг, натрия дигидрофосфат 1.5/1.5 мг, натрия хлорид 0.5 мг)

Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 4 МЕ, 10 МЕ (флакон) 4/10 МЕ х 10/50 + растворитель (ампула) 1 мл х 10/50; лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 4 МЕ, 10 МЕ (флакон) 4/10 МЕ х 20; лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 4 МЕ, 10 МЕ (флакон) 4/10 МЕ х 5 + растворитель (ампула) 1 мл х 5 + (шприц) х 5
Условия отпуска	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	ЛСР-003523/09-130509

000553

Название и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:

Производство готовой лекарственной формы — Генесайенс Фармасьютикалс Ко.Лтд., Китай/ GeneScience Pharmaceuticals Co.Ltd., China

72 Tianhe Street, High-Tech Development Zone, Changchun, 130012, Jilin province, China

Первичная упаковка — Генесайенс Фармасьютикалс Ко.Лтд., Китай/ GeneScience Pharmaceuticals Co.Ltd., China

72 Tianhe Street, High-Tech Development Zone, Changchun, 130012, Jilin province, China

Вторичная/потребительская упаковка — Генесайенс Фармасьютикалс Ко.Лтд., Китай/ GeneScience Pharmaceuticals Co.Ltd., China

72 Tianhe Street, High-Tech Development Zone, Changchun, 130012, Jilin province, China

Производитель (Выпускающий контроль качества) — Генесайенс Фармасьютикалс Ко.Лтд., Китай/ GeneScience Pharmaceuticals Co.Ltd., China

72 Tianhe Street, High-Tech Development Zone, Changchun, 130012, Jilin province, China

Заместитель министра _____ И.Н. Каграманян