

4024011

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ФГБУ "РКНПК" Минздрава России - ЭПМБП.

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция МНС России №39 по г.Москве ОГРН 103 7739144640 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 22.06.2015 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 030916, партия 11968 упаковок, годен до 01.09.2018, производства ФГБУ "РКНПК" Минздрава России-ЭПМБП, ИНН 7731243467, 121552, г. Москва, ул. 3-я Черепковская, д. 15-а., Россия, код ОКП 93 3770

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

Р N002829/01-210610 изм. № 1-3


ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 38238 от 02.11.2016 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014, Сертификат РОСС RU.ФМ11.С40851 от 02.11.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 02.11.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.09.2018





подпись

Спорягина Т.Е.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

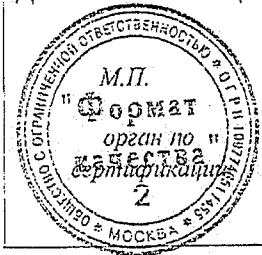
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РА.RU.11 ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовски проезд, д. 5, стр. 1, тел.: (499) 170-58-10, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08

кп 24

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ11.Д66315

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 02.11.2016





подпись

Ярошенко М.А.

Руководитель органа

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU ФМ11 С40851

Срок действия с 02.11.2016

по

№ 2189998

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РА RU, П ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА"; адрес организации: 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 3, стр. 1, тел.: (499) 170-58-10; адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08
кп 24

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Аллокин-альфа, лиофилизат для приготовления раствора для парентерального введения, 1 мг, стерильный (6) флажки картонные
рег. № Р. N002829/01 от 16.01.2009 (дата переоформления РУ-18.03.2014) выдан ООО "Аллоферон", Россия, серия 030916, партия 11968 упаковок, годен до 01.09.2018.

код ОК 095 (ОКП):

93 3770

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N002829/01-210610 изм. № 1-3

код ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГБУ "РКНПК" Минздрава России - ЭПМБЛ, ИНН 7731243467, 121552, г. Москва, ул. 3-я Черепковская, д. 15-а, Россия

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

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

НА ОСНОВАНИИ

паспорт производителя № 162 от 21.10.2016; протокол испытаний № 38238 от 02.11.2016 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ"; аттестат аккредитации РОСС RU 0001.21PK75 от 12.08.2014

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 7.



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Ярошенко М.А.

инициалы, фамилия

Зарубина Н.В.

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФГБУ «РОССИЙСКИЙ КАРДИОЛОГИЧЕСКИЙ НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ КОМПЛЕКС»
ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЕ ПРОИЗВОДСТВО
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ
121552 г. МОСКВА, 3-я Черепковская ул. д.15а
тел/факс 149-0213, 414-61-95

ПАСПОРТ № 162

ПРОДУКТ	«Аллокин-альфа, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 1,0 мг № 6»
СЕРИЯ №	030916
ОБЪЕМ СЕРИИ	11968 упаковок
ПРОИЗВЕДЕНО	09.2016
ГОДЕН ДО	09.2018
ХРАНЕНИЕ	В защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8°C
КОНТРОЛЬ ПО НД	PN002829/01-210610 (ФСН 54276), изменение № 1-3

№ п/п 1	Наименование показателей 2	Требования нормативной документации 3	Результаты анализов 4
1.	ОПИСАНИЕ	Лиофилизированный порошок или пористая масса белого цвета. Гигроскопичен.	Пористая масса, белого цвета. Гигроскопичен
2.	ПОДВИЖНОСТЬ (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)	6,47
7.	ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ	Препарат должен выдерживать требования (ГФ XI)	Выдерживает
8.	МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ	Должен выдерживать требования ГД 42-501-98	Соответствует
9.	ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ (ВЭЖХ).	Сумма примесей – не более 5% от общей площади всех пиков Единичной примеси – не более 3% от общей площади всех пиков	1,02% 0,39%
10.	ПИРОГЕННОСТЬ	Должен быть апиrogenным (ГФ XII)	Апирогенный
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	101,2 %
14.	УПАКОВКА	1,0 мг в ампулу из бесцветного стекла 1-го гидrolитического 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 ФСН, изменением №1-3	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Препарат «Аллокин – альфа лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 1 мг № 6» серия № 030916 соответствует требованиям PN002829/01-210610 (ФСН 54276), изменения № 1-3 и может быть использован до 09.2018

РУКОВОДИТЕЛЬ СЛУЖБЫ
КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА (УЛ)

24 ОКТ 2016

Т.Е. СПОРЯГИНА