

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ЭПМБП ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция МЧС России №39 по г.Москве ОГРН 1037739144640 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 30.12.2016 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 041017, партия 4119 упаковок, годен до 01.10.2019, производства ФГБУ "РКНПК" Минздрава России-ЭПМБП, ИНН 7731243467, 121552, г. Москва, ул. 3-я Черепковская, 15 А, стр.24, стр.25, стр.48, Россия, код ОКПД2 21.20.10.194

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

Р N002829/01-210610 изм. № 1-3

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 40543 от 04.12.2017 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75, Сертификат РОСС RU.ФМ11.С61709 от 05.12.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 05.12.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.10.2019



подпись

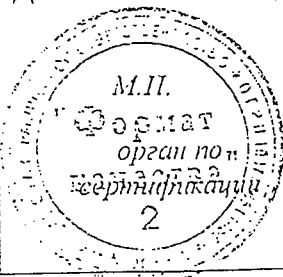
Спорягина Т.Е.

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 Вязовский
проезд, д. 5, стр. 1, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел.
(495) 783-19-08

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ11.Д02527
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 05.12.2017

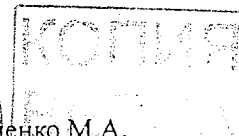


подпись



Ярошенко М.А.

Руководитель ОС



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ11.С61709

Срок действия с 05.12.2017

по _____

№ 0193747

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

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

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Аллокин-альфа, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 1 мг ампулы (6), пачки картонные, РУ № Р N002829/01 от 16.01.2009 (дата переоформления РУ 18.03.2014) выдано ООО "Аллоферон", Россия, серия 041017, партия 4119 упаковок, годен до 01.10.2019

КОД ОК

ОК 034-2014 (КПЕС 2008) (ОКПД2):
21.20.10.194

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N002829/01-210610 изм. № 1-3

КОД ТН ВЭД

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГБУ "РКНПК" Минздрава России-ЭПМБП, ИНН 7731243467, 121552, г. Москва, ул. 3-я Черепковская, 15 А, стр.24, стр.25, стр.48, Россия

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

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

НА ОСНОВАНИИ

паспорт производителя № 80 от 24.11.2017, протокол испытаний № 40543 от 04.12.2017 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации бс.



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

Ярошенко М.А.

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Беянина Е.В.

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



ПАСПОРТ № 80

ПРОДУКТ	«Аллокин-альфа, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 1,0 мг № 6»
СЕРИЯ №	041017
ОБЪЕМ СЕРИИ	4119 упаковок
ПРОИЗВЕДЕНО	10.2017
ГОДЕН ДО	10.2019
ХРАНЕНИЕ	В защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8°C
КОНТРОЛЬ ПО НД	PN002829/01-210610 (ФСП 54276), изменение № 1-3

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализов
1	2	3	4
1.	ОПИСАНИЕ	Ллиофилизированный порошок или пористая масса белого цвета. Гигроскопичен.	Пористая масса, белого цвета. Гигроскопичен
2.	ПОДЛИННОСТЬ (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)	5,73
7.	ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ	Препарат должен выдерживать требования (ГФ XI)	Выдерживает
8.	МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ	Должен выдерживать требования РД 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	2,46% 0,81%
10.	ПИРОГЕННОСТЬ	Должен быть апиrogenным (ГФ XII)	Апиrogenный
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	99,6 %
14.	УПАКОВКА	1,0 мг в ампулу из бесцветного стекла 1-го гидролитического 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 импортного. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90	Соответствует
15.	МАРКИРОВКА	В соответствии с ФСП, изменением №1-3	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Препарат «Аллокин – альфа лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 1 мг № 6» серия № 041017 соответствует требованиям PN002829/01-210610 (ФСП 54276), изменения № 1-3 и может быть использован до 10.2019

РУКОВОДИТЕЛЬ СЛУЖБЫ
КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА (УЛ)

С.И.О.

КОПИЯ
ВЕРНА

Т.Е. СПОРЯГИНА

