

**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

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

№ РОСС RU.ФМ08.А03134

Срок действия с 20.12.2016 по ----

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ**

№ 0032433

РА. RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ  
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва,  
Фурманский пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, 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), упаковки касетные контурные  
(1), пачки картонные,  
рег № ЛС-001040 от 27.08.2010 (действующее РУ № ЛС-001040 от 27.08.2010 (дата  
переоформления 26.05.2016)),  
серия 051116, партия 6100 упаковок, годен до 01.11.2018

код ОК 005 (ОКП):

93 8175

код ТН ВЭД России:

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

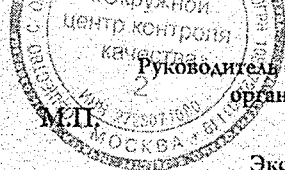
ФСП 42-0636-7247-05 изм. № 1-6

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ**

протокол испытаний № 1078 от 15.12.2016 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 от 16.02.2016

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Схема сертификации 7

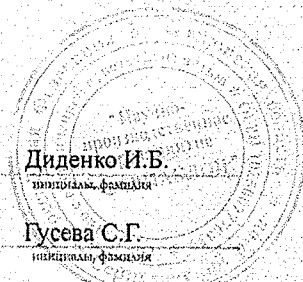


Руководитель (заместитель руководителя)  
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

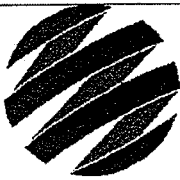
*С.Г.*  
подпись

*С.Г.*  
подпись



Диденко И.Б.

Гусева С.Г.

 <b>ФАРМАКЛОН</b>	<b>ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ          НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ          "Ф А Р М А К Л О Н"</b> 142200, Московская область, г. Серпухов, ул. Чехова, д. 30/34. Тел/факс: (4967)-36-07-71, (495)-120-12-47 E-mail: <a href="mailto:info@pharmaclon.ru">info@pharmaclon.ru</a> Интернет: <a href="http://www.pharmaclon.ru">www.pharmaclon.ru</a>
---	--


**Аналитический паспорт № 03-05-2016**

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

Серия препарата: 051116  
 Дата изготовления: 01.11.2016  
 Годен до: 11.2018  
 Объем серии: 6100 упаковки №5  
 Дата проведения анализа: 03-16.11.2016  
 Дата составления паспорта: 20.11.2016

№ п/п	Наименование показателей	ФСП 42-0636724705 и изменения №1-6	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>7,58</i>
8	Потеря в массе при высушивании	Не более 5 %	<i>3,5 %</i>
9	Герметизация	МУК 4.1/4.2.588-96	<i>Соответствует</i>
10	Белок	Метод Лоури, от 15 до 27 мкг/3 000 000 МЕ	<i>25,1 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>

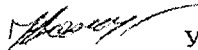


 <b>ФАРМАКЛОН</b>	<b>ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ          НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ          "Ф А Р М А К Л О Н"</b> 142200, Московская область, г. Серпухов, ул. Чехова, д. 30/34. Тел/факс: (4967)-36-07-71, (495)-120-12-47 E-mail: <a href="mailto:info@pharmaclon.ru">info@pharmaclon.ru</a> Интернет: <a href="http://www.pharmaclon.ru">www.pharmaclon.ru</a>
---	--

№ п/п	Наименование показателей	ФСП 42-0636724705 и изменения №1-6	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, укупоренных 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, человеческий, рекомбинантный), лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения, 3 000 000 МЕ» серии 051116 от 01.11.2016 соответствуют требованиям ФСП 42-0636724705 и Изменений № 1–6.

Заместитель генерального директора по качеству

 Усовцев М.В.

1-й заместитель генерального директора  
Уполномоченное лицо предприятия



 Шматченко Н.А.

