



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу
обращения средств медицинского применения»

(ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора)

ОГРН 1027739708963, ИНН / КПП 7734223038 / 770901001, ОКПО 53815149

109074, г. Москва, Славянский п.л., дом 4, строение 1, телефон 698-17-51 / 628-01-45

21. 07. 2016

№ 31-13Ф/2218

На №

Задание Росздравнадзора:
№ 02-12021/16 от 29.03.2016

Руководителю
Федеральной службы
по надзору в сфере
здравоохранения
М.А. Мурашко

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория)
направляет Вам протокол испытаний на образец лекарственного средства,
поступивший на лабораторную экспертизу в рамках выборочного контроля
качества лекарственных средств для медицинского применения.

Приложение: Протокол испытаний № 752ГК-11/16.

Генеральный директор

А.В. Коротеев

В.В. Косенко

Росздравнадзор Управление делами Отдел делопроизводства и архива	
Вх. №	43982
21 ИЮЛ 2016	Листов 3

О.Н. Чуприкова
8 (495) 698-35-34

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

411
18 05 16

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу
обращения средств медицинского применения»

Московская испытательная лаборатория контроля качества лекарственных средств ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП"
Росздравнадзора

Юридический адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь 4, стр. 1 тел./факс:(495) 698-40-24

Адрес: Россия, 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д.24, стр.16, тел./факс (499) 558-30-81, e-mail

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ЛК55 от 12.03.2015 г.

«11» июля 2016г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 752ГК-11/16

Наименование образца: Имунофан раствор для внутримышечного и подкожного введения 50 мг/мл 1 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные

Серия: 020116

Предприятие-производитель, страна; владелец РУ, страна: ООО НПП "БИОНОКС", Россия

Заказчик: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (№02-12021/16 от 29.03.2016г.)

Вид контроля: Выборочный контроль качества лекарственных средств для медицинского применения

Организация, отобравшая образец: Управление по организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора

Протокол/акт отбора: б/н от 05.04.2016г.

Входящий №, дата: №205/16 от 06.05.2016г.

Место отбора образца: ООО НПП "Бионокс", Московская область, Балашихинский район, д.Черное, ул.Агрогородок, вл.2а

Количество образца: 230 амп.

Декларация о соответствии, дата регистрации: РОСС RU.ФМ08.Д19269 от 23.03.2016

Нормативная документация: Р N000106/02-160812, изм. №1-5, 7

Параметры окружающей среды: от +15°C до +25°C

Показатель качества	Требования НД	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Бесцветная прозрачная жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость
Подлинность		
Имунофан	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора ГСО имунофана.	Выдерживает испытание
Глицин	Цветная реакция с раствором нингидрина сине-фиолетовое окрашивание	Выдерживает испытание.
Натрий	Реакция Б на натрий должен выдерживать реакцию Б на натрий	Выдерживает испытание.
Хлориды	Реакция на хлориды должен выдерживать реакцию на хлориды	Выдерживает испытание.
Прозрачность	Должен быть прозрачным	Препарат прозрачный.
Цветность	Должен быть бесцветным	Препарат бесцветный.
pH	От 5,5 до 7,5	6,2
Механические включения	Должен выдерживать требования РД 42-501-98	Выдерживает требования РД 42-501-98
Посторонние примеси	Не более 4,0% (сумма)	Менее 4,0% (сумма)
Извлекаемый объем	Не менее номинального (1,0 мл)	1,1 мл
Бактериальные эндотоксины	Не более 3,5 ЕЗ/мкг имунофана (175 ЕЗ/мл препарата)	Менее 3,5 ЕЗ/мкг имунофана (175 ЕЗ/мл препарата)

1	2	3
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение Имунофана	От 0,045 до 0,055 мг $C_{36}H_{61}N_{13}O_{10}$ (имунофана) в 1 мл препарата	0,055 мг в 1 мл
Глицина	От 0,0045 до 0,0055 г $C_2H_5O_2N$ (глицина) в 1 мл препарата	0,0048 г 1 мл препарата
Натрия хорида	От 0,0087 до 0,0093 г NaCl (натрия хлорида) в 1 мл препарата	0,0091 г в 1 мл
Упаковка	По 1 мл в ампулы типа ШП-1 или ШП-2 с насечками, кольцами и точками вскрытия. На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку или текст наносят на ампулу быстроскрепляющейся краской. По 5 ампул помещают в пачку из картона с перегородками или специальными гнездами, или по 5 ампул вкладывают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или без фольги. 1 контурную ячейковую упаковку помещают в пачку из картона. В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению.	По 1 мл в ампулы типа ШП-1 с насечками и точками вскрытия. На ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка. По 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной без фольги. 1 контурная ячейковая упаковка помещена в пачку из картона. В каждую пачку вложена инструкция по применению.
Маркировка	На этикетку или на ампулу наносят торговое наименование препарата, концентрацию, объем препарата, номер серии и срок годности. На контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной допускается надпись "НПП БИОНОКС МОСКВА" методом формования. На фольге указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой® и химическое название на русском языке, лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в ампуле, количество ампул в одной упаковке, надпись "Стерильно", регистрационный номер, номер серии, срок годности. На пачке картонной указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой® и химическое название на русском языке, лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в ампуле, количество ампул в одной упаковке, надпись "Стерильно", регистрационный номер, номер серии, срок годности, адрес и телефон предприятия-производителя, условия хранения, номер свидетельства на товарный знак, способ применения, условия отпуска из аптек, надпись "Хранить в недоступном для детей месте", штрих-код. Допускается наносить штрих-код на отдельную этикетку, дополнительно наклеиваемую на упаковку. Допускается наносить номер	На этикетке: торговое наименование препарата, концентрация, объем препарата, номер серии и срок годности. На контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной надпись "НПП БИОНОКС МОСКВА" методом формования. На пачке картонной указано: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой® и химическое название на русском языке, лекарственная форма, концентрация, объем препарата в ампуле, количество ампул в одной упаковке, надпись "Стерильно", регистрационный номер, номер серии, срок годности, адрес и телефон предприятия-производителя, условия хранения, номер свидетельства на товарный знак, способ применения, условия отпуска из аптек, надпись "Хранить в недоступном для детей месте", штрих-код, номер серии и срок годности на боковой стороне пачки методом тиснения.

1	2	3
	серии и срок годности на боковой стороне пачки методом тиснения.	
Срок годности	3 года	До 01.2019 г.

Заключение: Образец "Имунофан раствор для внутримышечного и подкожного введения 50 мкг/мл 1 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные" серии 020116 производства ООО НПП "БИОНОКС", Россия **выдерживает испытания** по перечисленным показателям качества согласно требованиям Р N000106/02-160812, изм. №1-5, 7, что соответствует полному перечню показателей, перечисленных в спецификации.

Руководитель организационного отдела

Руководитель испытательной лаборатории



Мурачуева П.Ш.

Якунин Д.Ю.

Примечание. Данный протокол испытаний распространяется на проконтролированный образец и не может быть частично или полностью воспроизведен без письменного разрешения руководителя Испытательной лаборатории или ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора