РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.AA83.B00011

Срок действия с 01.09.2017 **по** 31.08.2018

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № 0002796

RA.RU.11AA83 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «БИОТЕХНОПАРК-ЭКСПЕРТ»

адрес: 630559, Новосибирская область, Новосибирский район, р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, д. 8, тел.: (383) 347-70-32, веб-сайт: sibcda.com

ЗАЯВИТЕЛЬ

ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм"

ИНН: 7019005904, Адрес: 634009, г. Томск, проспект Ленина, д. 211. Телефон: (3822) 40-28-56

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Произведено: Майлан Лэбораториз САС / Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu-dit Maillard, 01400, Chatillon-sur-Chalaronne, France / Рут де Бельвилль, Лье-ди Майар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франция / Расфасовано и упаковано: ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм", ИНН 7019005904, 634009, г. Томск, проспект Ленина, д. 211, Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: ИРС® 19, спрей назальный 20 мл, баллоны аэрозольные стеклянные с клапаном непрерывного действия /в комплекте с насадкой/ (1), пачки картонные, рег.№ П N012103/01 от 21.06.2010 (дата переоформления 17.05.2016), выдано ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм", Россия, серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):

Код ОКПД2 21.20.10.250

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

НД: П N012103/01-150211, Изм: 1-4

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 422ДК-05/17 от 28.08.2017 Испытательная лаборатория Красноярского филиала ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора, аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ61 от 05.09.2014, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации интегрированных систем менеджмента № РОСС RU.ИМ00.И0036, срок действия с 18.05.2016 до 18.05.2019, Орган по сертификации систем менеджмента ВНИИС-СЕРТ ОАО "ВНИИС", аттестат аккредитации № RA.RU.13ИС11, Россия, 123557, г. Москва, Электрический переулок, дом 3/10, строение 1

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 5с.

Срок годности лекарственного средства 3 года. Условия хранения: в строго вертикальном положении при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации — подпись — Русановская Т.М. (инициалы, фамилия)

М.П. ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Эксперт (эксперты) — подпись — Хахолина О.В. (инициалы, фамилия)

ЗАО «Опцион», Москва, 2014, «В», лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, ТЗ №789. Тел.: (495) 726-47-42, www.opcion.ru

Фармстандарт

ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм»
634009, Россия, г. Томск, пр. Ленина, 211

Начальник ОКК Федорук Н.В. Тел/факс (382 2) 40-53-73; e-mail NVFedoruk@pharmstd.ru
Заместитель генерального директора по качеству Головушкина В.В. тел. (382 2) 40-49-81;
e-mail VVGolovushkina@pharmstd.ru

ПАСПОРТ № 599

Наименование препарата ИРС® 19 (Комплексный препарат бактериальных лизатов) Спрей назальный
Номер серии 290818
Изготовитель продукции «ин балк»: MYLAN LABORATORIES SAS, ФРАНЦИЯ
Дата выпуска продукции «ин балк» 05.2018
Дата производства 08.2018
Годен до 05.2021
Количество продукции в серии (уп.) 24 449
Дата проведения анализов/испытаний 24.08.2018 – 03.09.2018
Анализы/испытания выполнены по: П N012103/01-150211, изм. № 1, 2, 3, 4

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний/анализов
1	Описание	Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость со слабым специфическим запахом	Прозрачная с желтоватым оттенком жидкость со слабым специфическим запахом
2	Подлинность: 1. Лизаты бактерий (ИФА, по разделу «Специфическая активность») 2. Глицин (ТСХ) 3. Мертиолят натрия (ТСХ)	1. Подлинность бактериальных антигенов определяется отношением оптической плотности образца к оптической плотности контроля положительной сыворотки после предварительного вычета из этих величин оптической плотности отрицательного контроля (R). R должно быть не менее 2 2. На хроматограмме испытуемого раствора должно присутствовать пятно фиолетового цвета, по положению (Rf около 0,50) и интенсивности окрашивания соответствующее пятну глицина на хроматограмме стандартного раствора 3. Основное пятно (жёлтого цвета на розовом фоне) на хроматограмме испытуемого раствора по положению должно соответствовать пятну мертиолята натрия на хроматограмме стандартного раствора	1. Подтверждено 2. Подтверждено 3. Подтверждено
3	pH	От 5,8 до 6,8	6,54
4	Герметичность	Должен быть герметичен	Герметичный
5	Давление	Не выше 0,8 МПа (8 кгс/см²)	0,62 МПа (6,2 кгс/см²)
6	Показатель преломления	От 1,3395 до 1,3415	1,3405
7	Извлекаемый объём	20 мл ± 10 %	От 18,0 мл до 21,0 мл - 10,0 %; + 5,0 %
8	Количественное определение: 1. Глицин 2. Мертиолят натрия	1. От 3,8 до 4,7 г/ 100 мл 2. Не более 1,2 мг / 100 мл	1. 4,07 г / 100 мл 2. 0,90 мг / 100 мл
9	Микробиологическая чистота	ГФ XII В 1 мл препарата допускается не более 50 КОЕ аэробных микробов сапрофитов Не допускается наличие - бактерий семейства Enterobacteriaceae - P. aeruginosa - S. aureus - спорообразующих бактерий - дрожжеподобных и плесневых грибов	Менее 10 Отсутствует Отсутствует Отсутствует Отсутствует Отсутствует
10	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичен	Нетоксичен
11	Специфическая активность:	Наличие бактериальных антигенов определяется по величине R, для каждого бактериального лизата R должно быть не менее 2	Соответствует
	Streptococcus pneumoniae, type I		71
	Streptococcus pneumoniae, type II		107
	Streptococcus pneumoniae, type III		66
	Streptococcus pneumoniae, type V		43
	Streptococcus pneumoniae, type VIII		79
	Streptococcus pneumoniae, type XII		65

«Эбботт Лэбораториз» Limited liability company Abbott Laboratories

	Streptococcus pyogenes group A		35
	Streptococcus dysgalactiae group C		12
	Enterococcus faecium		18
	Enterococcus faecalis		63
	Streptococcus group G		36
	Staphylococcus aureus ss aureus		100
	Moraxella catarrhalis		110
	Neisseria subflava		85
	Neisseria perflava		133
	Klebsiella pneumoniae ss pneumoniae		81
	Acinetobacter calcoaceticus		91
	Haemophilus influenzae, type B		67
12	Упаковка	Спрей в аэрозольных баллонах. Фасовщик и упаковщик – ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм», Россия. По 20 мл в баллон аэрозольный из бесцветного прозрачного низкощелочного стекла (типа III, ГОСТ 19808-86), покрытый защитным слоем пластика, находящийся под давлением азота, с клапаном непрерывного действия, в комплекте с насадкой из полиэтилена высокой плотности белого цвета. На баллон наклеивают самоклеящуюся этикетку из бумаги этикеточной или писчей или наносят маркировку на защитный слой пластика методом трафаретной печати или сухой офсетной печати. 1 баллон в комплекте с насадкой и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	По 20 мл в баллон аэрозольный из бесцветного прозрачного низкощелочного стекла (типа III, ГОСТ 19808-86), покрытый защитным слоем пластика, находящийся под давлением азота, с клапаном непрерывного действия, в комплекте с насадкой из полиэтилена высокой плотности белого цвета. На баллон наносится маркировка на защитный слой пластика методом трафаретной печати. 1 баллон в комплекте с насадкой и инструкцией по применению помещен в картонную пачку.
13	Маркировка	В соответствии с изм. № 4 к ПН012103/01-150211	Соответствует требованиям
14	Срок годности	3 года	До 05.2021
15	Условия хранения	В строго вертикальном положении при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.	

Заключение ОКК: ***соответствует требованиям ПН012103/01-150211, изм. № 1, 2, 3, 4***

Начальник аналитической лаборатории ОКК _____ подпись Лаврикова Ю.С. ФИО

Начальник микробиологической лаборатории ОКК _____ подпись Молокова М.М. ФИО

Начальник ОКК _____ подпись Федорук Н.В. ФИО

Печать

Дата выдачи заключения о качестве: 03.09.2018