

Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по аккредитации

м.п.

ЛИТВАК А.Г.

инициалы, фамилия

подпись

Приложение

к аттестату об аккредитации

N RA.RU.21AK91 выдан 23.08.2016

от "23" августа 2016 г.



Область аккредитации испытательной лаборатории (центра)

Испытательный центр Общество с ограниченной ответственностью (ООО «МБЦ «Генериум»)

наименование испытательной лаборатории (центра)

Юридический адрес: 127006, г. Москва, ул. Садовая-Триумфальная, д. 4-10

Россия, 601125 Владимирская обл., Петушинский район, пгт. Вольгинский, ул. Владимирская, д. 14-а, 14-в

адрес места осуществления деятельности

на 2 листах, лист 1

N п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД2	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
	2	3	4	5	6	7
1.	СОП № СОП-ОАМ-130 «Подтверждение подлинности лекарственного средства, содержащего Дорназу альфа в качестве действующего вещества, методом пептидного картирования (обращенно-фазовая ВЭЖХ)».	Раствор для ингаляций, содержащий в качестве действующего вещества Дорназу альфа	-	-	Подлинность	-
2.	СОП № СОП-ОАМ-54 «Определение хроматографической чистоты лекарственного средства, содержащего Дорназу альфа в качестве действующего вещества, методом гель-фильтрационной ВЭЖХ».		-	-	Хроматографическая чистота: - основное вещество; - агрегаты и фрагменты молекул белка	(0,06 – 100) %
3.	СОП № СОП-ОАМ-57 «Определение хроматографической чистоты: дезамидированные формы лекарственного средства, содержащего Дорназу альфа в качестве действующего вещества, методом катионно-обменной ВЭЖХ».		-	-	Хроматографическая чистота: - дезамидированные формы белка	(0,06 – 100)%

1	2	3	4	5	6	7
4.	СОП № СОП-ОАМ-89 «Определение специфической активности в лекарственном средстве, содержащем Дорназу альфа в качестве действующего вещества, колориметрическим методом с использованием субстрата ДНК с метиловым зеленым».	Раствор для ингаляций, содержащий в качестве действующего вещества Дорназу альфа	-	-	Специфическая активность	(800 – 1300) ЕД/мл
5.	СОП № СОП-ОАМ-136 «Количественное определение белка в лекарственном средстве, содержащем Дорназу альфа в качестве действующего вещества, спектрофотометрическим методом».	Содержание белка	-	-	Содержание белка	(0,9 - 1,1) МГ/МЛ
6.	СОП № СОП-ОАМ-137 «Методика определения специфической активности белкового лекарственного средства биологическим методом», (ФСП по п. 6.1.5)	Лекарственное средство - фармацевтическая субстанция, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций	-	-	Специфическая активность	(80,0 - 125,0) %
7.	СОП № СОП-ОАМ-101 «Количественное определение рекомбинантного моноклонального антитела в биологических жидкостях методом твердофазного иммуноферментного анализа».	Биологические жидкости	-	-	Рекомбинантные моноклональные антитела	(0,1 – 10000) МКГ/МЛ

Генеральный директор ООО «МБЦ «Генериум»
руководитель ИЦ

Р.А. Хамитов

инициалы, фамилия
уполномоченного лица



должность уполномоченного
лица