

ЭКЗЕМПЛЯР

РОСАККРЕДИТАЦИИ

Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по аккредитации

Подпись: *Григорьев М.* инициалы, фамилия

Приложение
к аттестату об аккредитации

от " 20 " г.
на 3 листах, лист 1



Область аккредитации испытательной лаборатории (центра)

Испытательный центр 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. Владимирская, д. 14-а, 14-в

адрес места осуществления деятельности

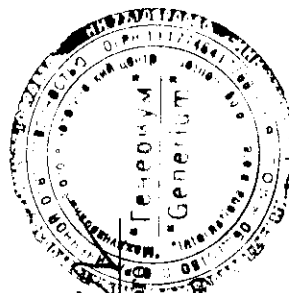
N п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКП	Код ТН ВЭД ТС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения	Документы, устанавливающие требования к объекту исследований (испытаний), измерений (технические регламенты и (или) документы в области стандартизации)
1.	СОП № СОП-ОАМ-130 «Подтверждение подлинности образца, содержащего Дорназу альфа в качестве действующего вещества, методом пептидного картирования (обращенно-фазовая ВЭЖХ)».	Лекарственные формы для ингаляций, содержащие в качестве действующего вещества Дорназу альфа	4	5	6 Подлинность образца, содержащего Дорназу альфа в качестве действующего вещества	7 Подтверждена – не подтверждена	8
2.	СОП № СОП-ОАМ-54 «Определение хроматографической чистоты образца,				Хроматографическая чистота: Основное вещество; агрегаты и	0,06 - 100 %	

N п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКП	Код ТН ВЭД ТС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения	Документы, устанавливающие требования к объекту исследований (испытаний), измерений (технические регламенты и (или) документы в области стандартизации)
1	2	3	4	5	6	7	8
	содержащего Дорназу альфа в качестве действующего вещества, методом гелевой фильтрационной ВЭЖХ».				фрагменты молекул белка в образце, содержащем Дорназу альфа в качестве действующего вещества		
3.	СОП № СОП-ОАМ-57 «Определение хроматографической чистоты: дезамидированные формы образца, содержащего Дорназу альфа в качестве действующего вещества, методом катионно-обменной ВЭЖХ».	Лекарственные формы для ингаляций, содержащие в качестве действующего вещества Дорназу альфа			Хроматографическая чистота: Дезамидированные формы белка в образце, содержащем Дорназу альфа в качестве действующего вещества	0,06 - 100 %	
4.	СОП № СОП-ОАМ-89 «Определение специфической активности в образце, содержащем Дорназу альфа в качестве действующего вещества, колориметрическим методом с использованием субстрата ДНК с метиловым зеленым».				Специфическая активность белка в образце, содержащем Дорназу альфа в качестве действующего вещества	800 - 1300 ЕД/мл	

N п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКП	Код ТН ВЭД ТС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения	Документы, устанавливающие требования к объекту исследований (испытаний), измерений (технические регламенты и (или) документы в области стандартизации)
1	2	3	4	5	6	7	8
5.	СОП № СОП-ОАМ-136 «Количественное определение белка в образце, содержащем Дорназу альфа в качестве действующего вещества, спектрофотометрическим методом».	Лекарственные формы для ингаляций, содержащие в качестве действующего вещества Дорназу альфа			Содержание белка в образце, содержащем Дорназу альфа в качестве действующего вещества	0,9 - 1,1 мг/мл	
6.	СОП № СОП-ОАМ-137 «Методика определения специфической активности лекарственного белкового препарата биологическим методом».	Лекарственные формы для инъекций			Специфическая активность лекарственного белкового препарата	80,0 - 125,0 %	
7.	СОП № СОП-ОАМ-101 «Количественное определение рекомбинантного белка в биологических жидкостях методом твердофазного иммуноферментного анализа».	Лекарственные формы для инфузий (концентрат для приготовления растворов для инфузий)			Содержание рекомбинантного белка	0,1 - 10000 мкг/мл	

Генеральный директор ООО «МБЦ «Генериум»,
руководитель ИЦ

должность уполномоченного
лица



Р.А. Хамитов

инициалы, фамилия
уполномоченного лица

подпись уполномоченного
лица
м.п. (в случае, если имеется)