

Учреждение Российской Академии Медицинских наук  
Гематологический научный центр РАМН  
**ЦЕНТРАЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ, КОНТРОЛЯ И  
ИЗУЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ПРЕПАРАТОВ КРОВИ, КРОВЕЗАМЕНИТЕЛЕЙ  
И КОНСЕРВИРУЮЩИХ РАСТВОРОВ**

Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.22ФМ82 от 03.04.2009 г.

125167, Москва, Новый Зыковский пр., 4  
тел. 612-42-72, факс 613-25-03  
E-mail: [il@blood.ru](mailto:il@blood.ru); [ilbloodru@gmail.com](mailto:ilbloodru@gmail.com)

№ \_\_\_\_\_  
на № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**АКТ**

**контрольной экспертизы образцов и проекта нормативной документации  
фармакологического средства  
«Фторэмульсия III эмульсия для инфузий» (бутылки стеклянные)»  
производства ООО «Научно-исследовательская лаборатория биологического  
и физико-химического изучения ПФОС», Россия,  
представленного ООО «Научно-исследовательская лаборатория  
биологического и физико-химического изучения ПФОС», Россия.**

1. Проведена экспертиза Проекта ФСП 42.

В результате экспертизы установлено:

*Проект ФСП 42- позволяет оценивать качество фармакологического средства по всем указанным в нем показателям.*

2. Проведена экспериментальная апробация образцов фармакологического средства.

В результате экспертизы установлено:

*образцы фармакологического средства соответствуют требованиям, предъявляемым к его качеству Проектом ФСП 42- по всем показателям качества.*

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: *Образцы фармакологического средства соответствуют требованиям Проекта ФСП 42- по всем показателям качества.*

Заведующий Центральной  
лабораторией, профессор



А.В. Карякин

## ЗАМЕЧАНИЯ

на материалы, присланные на фармэкспертизу на препарат «Фторэмульсия III, эмульсия для инфузий», ООО «Научно-исследовательская лаборатория биологического и физико-химического изучения ПФОС».

Раздел **Свободные фторид-ионы**. Провести редакторскую правку текста.

Раздел **Токсичность**. Указать способ введения и срок наблюдения.

Раздел **Количественное определение проксанола**. Уточнить формулу расчета содержания проксанола в растворе I PCO, приведенную в примечании раздела.

Раздел **Количественное определение глюкозы**. В примечании 1 указать срок годности раствора I PCO глюкозы.

Раздел **Количественное определение ионов натрия**. Провести редакторскую правку текста.

Раздел **Количественное определение ионов натрия**. Провести редакторскую правку текста.

Раздел **Количественное определение ионов хлора**. Провести редакторскую правку текста.

Разделы **Упаковка и маркировка**. Описать данные разделы в тексте проекта ФСП в соответствии с информацией, приведенной в спецификации.

**Повторная экспертиза не требуется.**

Заведующий Центральной  
лабораторией госконтроля,  
профессор



А.В. Карякин

Старший научный сотрудник, к.х.н.



Т.А. Долотова

Научный сотрудник



Ю.А. Котова