CERTIFICATE OF THE FEDERAL AGENCY FOR TECHNICAL REGULATION AND METROLOGY
№ РОСС RU.M335.04BE00

СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента

Центра доклинических испытаний Научно-исследовательского института биотехнологий Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования "Самарский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Юридический адрес: ул. Чапаевская, 89, Самара, 443099, Россия
Фактический адрес: ул. Гагарина, 20, Самара, 443079, Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

ГОСТ 33044-2014

Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP)

в отношении доклинических исследований общих видов токсичности, научных исследований, фармакодинамики и фармакокинетики, оценки активности и безопасности химических веществ и медицинских изделий in vitro и in vivo

№: 25.0151.026
Дата начала действия сертификата: **10.03.2025 г.**
Номер редакции: **1**
Дата окончания действия сертификата: **09.03.2028 г.**

Номер выпуска: **1**
Дата начала первого сертификационного цикла: **10.03.2025 г.**

А.В. Владимирцев
Генеральный директор Ассоциации по сертификации "Русский Регистр"

The annex is an integral part of the certificate. The certificate covers only those sites of the company which are stated in this certificate. This certificate becomes invalid if conditions of certification are not fulfilled (http://www.rusregister.ru/doc/004.00-105.pdf).

Register of certificates
https://rusregister.ru/

RUSSIAN REGISTER РУССКИЙ РЕГИСТР

Приложение к Сертификату
№ 25.0151.026
от 10.03.2025 г.

Методы проведения доклинических исследований Центра доклинических испытаний Научно-исследовательского института биотехнологий Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования "Самарский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации:

1. ГОСТ 32296-2013 Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Основные требования к проведению испытаний по оценке острой токсичности при внутрижелудочном поступлении методом фиксированной дозы.
2. ГОСТ 32644-2014. Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Острая пероральная токсичность – метод определения класса острой токсичности.
3. ГОСТ 32641-2014. Определение токсичности при повторном/многократном пероральном поступлении вещества на грызунах. 28-дневный тест.
4. ГОСТ 32637-2020. Повторное исследование пероральной токсичности на грызунах: 90-дневное.
5. ГОСТ 32519-2013. Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Изучение хронической токсичности при внутрижелудочном поступлении.
6. ГОСТ 31891-2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение Принципов GLP к исследованиям in vitro.
7. ГОСТ ISO 10993-5-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования на цитотоксичность методами in vitro.
8. ГОСТ ISO 10993-12-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований.

Генеральный директор Ассоциации
по сертификации "Русский Регистр" А.В. Владимирцев

CERTIFICATE OF THE FEDERAL AGENCY FOR TECHNICAL REGULATION AND METROLOGY
№ РОСС RU.M335.04BE00

CERTIFICATE

This is to certify that the Management System of

Preclinical Trials Center of the Research Institute of Biotechnology of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Samara State Medical University" of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation
Legal address: 89, Chapaevskaya Str., 443099, Samara, Russia
Actual address: 20, Gagarina Str., 443079, Samara, Russia

has been assessed and found to be in accordance with the requirements of

GOST 33044-2014
Principles of good laboratory practice (GLP)

in respect of preclinical studies of general types of toxicity, scientific research, pharmacodynamics and pharmacokinetics, assessment of the activity and safety of chemicals and medical devices in vitro and in vivo

No: 25.0151.026
Certificate Issue date: **10.03.2025**
Revision number: **1**
Certificate expiry date: **09.03.2028**

Issue number: **1**
Original date of the first certification cycle: **10.03.2025**

A. Vladimirtsev
Director General of Certification
Association "Russian Register"

The annex is an integral part of the certificate. The certificate covers only those sites of the company which are stated in this certificate. This certificate becomes invalid if conditions of certification are not fulfilled (http://www.rusregister.ru/doc/004.00-105.pdf).

Register of certificates
https://rusregister.ru/

Certification Association "Russian Register": 101 Rimskogo-Korsakova Ave., 190121, Saint Petersburg, Russia

RUSSIAN REGISTER РУССКИЙ РЕГИСТР

Annex to the Certificate
№ 25.0151.026
of 10.03.2025

Methods of conducting preclinical studies of Preclinical Trials Center of the Research Institute of Biotechnology of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Samara State Medical University" of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation:

1. GOST 32296-2013 Test methods for the effects of chemical products on the human body. Basic requirements for conducting tests to assess acute toxicity at intragastric intake by the fixed dose method.
2. GOST 32644-2014. Test methods for the effects of chemical products on the human body. Acute oral toxicity - method for determining the acute toxicity class.
3. GOST 32641-2014. Determination of toxicity in repeated/multiple oral ingestion of the substance on rodents: 28-day test.
4. GOST 32637-2020. Repeated oral toxicity study on rodents: 90-day test.
5. GOST 32519-2013. Test methods for the effects of chemical products on the human body. Chronic toxicity study on intragastric ingestion.
6. GOST 31891-2012. Principles of Good Laboratory Practice (GLP). Application of GLP Principles to in vitro research.
7. GOST ISO 10993-5-2023. Medical devices. Evaluation of biological effect of medical devices. Cytotoxicity studies by in vitro methods.
8. ISO 10993-12-2023. Medical devices. Evaluation of biological effect of medical devices. Selection and preparation of samples for research.

Director General of Certification
Association "Russian Register" A. Vladimirtsev