

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ФГУП СПБНИИВС ФМБА России

Зарегистрировано: Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам по

Красносельскому району Санкт-Петербурга ОГРН 1027804601945 от 19.11.2002

Адрес: 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д.52. Телефон: 8(812)741-19-78

В лице: Директор Трехин В.П.

Доверенное лицо: Попова М.А., доверенность № Д-02/2017 от 10.01.2017 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Аллерген туберкулезный очищенный в стандартном разведении (очищенный туберкулин в стандартном разведении) раствор для внутривенного введения 2 ТЕ/0,1 мл 1 мл (10 доз) ампулы (1), упаковки ячейковые контурные (1), шприцы туберкулиновые в пенале (5), пакеты картонные (для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений), РУ № ЛСР-002841/07 от 21.09.2007 (дата перепроформирования 03.02.2015), серия 10/93-0317, партия 174750 упаковок, годен до 01.04.2019, производства ФГУП СПБНИИВС ФМБА России, Россия ИНН 7807021918, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д.52, код ОКН/Д 21 20.23.191

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛСР-002841/07-050614 изм. № 1-2

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

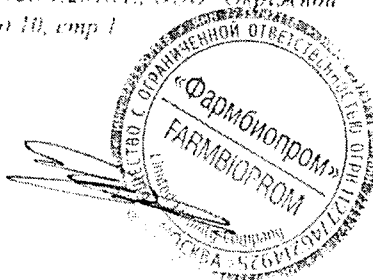
Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИФ099.К00017, срок действия с 13.02.2016 г. до 15.09.2018 г., ООО "Окружной центр контроля качества" 105062, г. Москва, Фурманов переулок, д.10, стр.1

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 06.04.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.04.2019




подпись



Попова М.А.
Ф.И.О.

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

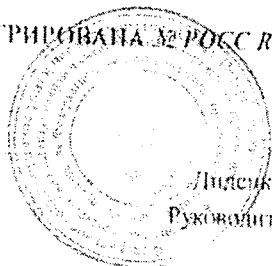
РА RU: ИФ099.ОЦКК ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, Россия г. Москва Фурманов переулок, 10, 1, адрес органа по сертификации: 115280, Россия г. Москва ул. Мастерская, 4, 5, тел: (495)798-02-88, веб-сайт: oцкк.ru/ ки 33

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ08.Д57880

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 06.04.2017




подпись

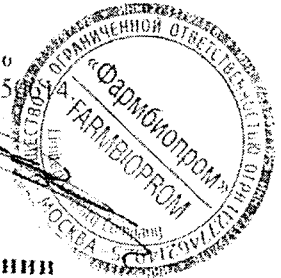


Лыденко И.Б.
Руководитель органа

Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА России)
Федеральное государственное унитарное предприятие
«САНКТ - ПЕТЕРБУРГСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ВАКЦИН И СЫВОРОТОК И
ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ПРОИЗВОДСТВУ БАКТЕРИЙНЫХ ПРЕПАРАТОВ»
Федерального медико-биологического агентства

198320 Санкт-Петербург,
 г. Красное Село, ул. Свободы, 52
 тел.(812) 741-10-58, факс: (812)741-28-95

Анализ выполнен по
 ФСП ЛСР-002841/07-05
 изм. № 1, № 2



ПАСПОРТ № 288 от 22.03.2017

Аллерген туберкулезный очищенный в стандартном разведении
(очищенный туберкулин в стандартном разведении)
Раствор для внутрикожного введения 2 ТЕ/0,1 мл

Номер серии	10/93-0317
Дата выпуска	15.03.2017
Срок годности	До апреля 2019 г.
Регистрационное удостоверение	ЛСР-002841/07
Количество	174750 упаковок

Наименование показателей качества	Требования нормативной документации	Результаты анализа
Описание	Бесцветная прозрачная жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость
Подлинность	При внутрикожном введении сенсibilизированным морским свинкам и «туберкулинположительным» людям вызывает положительные кожные реакции (папулы)	Вызывает положительные кожные реакции (папулы)
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Бесцветный
Механические включения	Должен выдерживать требования РД 42-501-98	Выдерживает
pH	От 7.35 до 7.45	7,41
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Специфическая активность	Индекс специфической активности 1.00 ± 0.05	1.04
Фенол	От 0.20 до 0.35 %	0.24 %
Производственные штаммы	Mycobacterium tuberculosis D1/strain (№ 700401) и Mycobacterium bovis «Vallee» (№ 700203)	Соответствует