

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России

Зарегистрировано : Инспекция Министерства РФ по налогам и сборам №22 по Юго-Восточному адм. округу г.Москвы ОГРН 1037722027727 от 19.05.2003

Адрес: 115088, г. Москва, ул.1-ая Дубровская, д.15. Телефон: 8(495)790-77-73.

В лице: Врио генерального директора Гайдаш К.А.

Доверенное лицо: Павловская И.Д., доверенность № 117 от 16.02.2017г.

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Аллергонд пыльцевой амброзии полыннолистной для лечения раствор для подкожного введения 10000 PNU/мл, 5,0 мл, аллергонд флаконы (1) + разводящая жидкость для аллергонда 4,5 мл флаконы (8) + пустой стерильный флакон (1), (1), пачки картонные, РУ № Р N001540/01 от 09.02.2009 (дата переоформления 06.12.2013), серия С2607 (серия развод жид. С31), партия 377 упаковок, годен до 01.06.2019, производства ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России, Россия, ИНН 7722292838, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20, код ОКПД2 21.20.23.191

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

Р N001540/01-200613 изм. № 1-3

## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 2701ДК-11/17 от 19.07.2017 ИЛ ФГБУ "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращений средств медицинского применения" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ЛК55

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 26.07.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.06.2019



*Гайдаш*  
подпись

Павловская И.Д.

Ф.И.О

## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РА.RU.11 ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, Россия, г. Москва, Фурмановский переулок, 10, 1, адрес органа по сертификации: 115280, Россия, г. Москва, ул. Мастеркова, 4, 5, тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

кп 33

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ08.Д69883

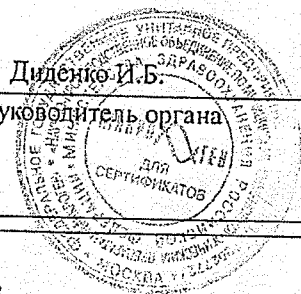
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 26.07.2017



*Сид*  
подпись

Диденко И.Б.

Руководитель органа



**Филиал ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России «Аллерген»**  
 355019, Ставропольский край, г.Ставрополь, ул. Биологическая, д.20

**ПАСПОРТ № 378**

Наименование продукции по НД: Аллергонд пыльцевой амброзии полыннолистной для лечения Аллергоиды трав пыльцевые *раствор для подкожного введения, 10000 PNU/мл*

Номер серии С 2607

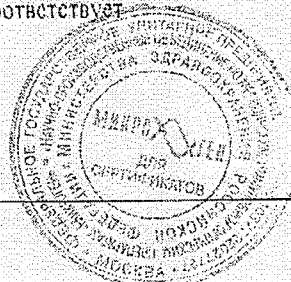
Дата выпуска 0517

Количество, ед. измерения 377 уп.

Срок годности до 06.19

Испытания (анализы) проведены в соответствии с требованиями ФСП Р N001540/01-200613, изм.1,2,3

№ п/п	Наименование показателей по ФСП	Требования по ФСП	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачная жидкость от желтого до коричневого цвета	Прозрачная жидкость желтого цвета
2	Подлинность	Метод кожных проб: Должен вызывать специфическую кожную реакцию в виде волдыря, гиперемии, не менее чем, у 3 из 5 лиц, имеющих в анамнезе повышенную чувствительность к пыльце амброзии полыннолистной и не вызывать ее у лиц контрольной группы Иммуноферментный анализ (ИФА): Должен вступать в реакцию с аллергенспецифической сывороткой лиц, имеющих повышенную чувствительность к пыльце амброзии полыннолистной (положительный контроль)	Вызывает специфическую кожную реакцию в виде волдыря, гиперемии, не менее чем, у 3 из 5 лиц, имеющих в анамнезе повышенную чувствительность к пыльце амброзии полыннолистной и не вызывает ее у лиц контрольной группы Вступает в реакцию с аллергенспецифической сывороткой лиц, имеющих повышенную чувствительность к пыльце амброзии полыннолистной (положительный контроль)
3	Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачен
4	Механические включения	Должен выдерживать требования РД 42-501-98	Соответствует
5	Извлекаемый объем	Не менее номинального (5,0 мл)	5,0 мл
6	pH	От 7,3 до 7,7	7,50
7	Белковый азот	От 7500 до 12500 PNU/мл	9200 PNU/мл
8	Формальдегид	Не более 0,14 мг/мл	0,032 мг/мл
9	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерилен
10	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен
11	Специфическая активность	Должен быть специфически активным. Метод кожных проб: Должен вызывать специфическую кожную реакцию в виде волдыря, гиперемии не менее, чем у 3 из 5 лиц, имеющих в анамнезе повышенную чувствительность к пыльце амброзии полыннолистной, и не вызывать ее у лиц контрольной группы. ИФА: Должен вступать в реакцию с аллергенспецифической сывороткой, содержащей IgE-антитела к аллергену из пыльцы амброзии полыннолистной (уровень IgE-антител 3-4 класс) (положительный контроль).	Специфически активен  Соответствует
12	Остаточная аллергенность	Метод кожных проб: Препарат должен обладать сниженной аллергенной активностью и вызывать у лиц, чувствительных к пыльце амброзии полыннолистной, кожные аллергические реакции, выраженность которых в 1,5 и более раз меньше по размеру волдыря, чем на одноименный аллерген.	Соответствует



**Растворители и реагенты, входящие в комплект с препаратом:**

**Разводящая жидкость для аллергоида**

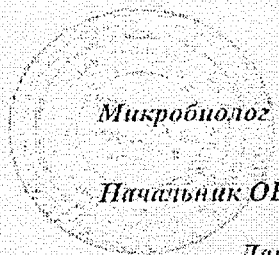
Номер серии С 31

Дата выпуска 0517

Срок годности до 06.22

№ п/п	Наименование показателей по ФСП	Требования по ФСП	Результаты испытаний
13	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость
14	Прозрачность	Должна быть прозрачной	Прозрачная
15	Цветность	Должна быть бесцветной	Бесцветная
16	Механические включения	Должна выдерживать требования РД 42-501-98	Соответствует
17	Извлекаемый объем	Не менее номинального (4,5 мл)	4,5 мл
18	pH	От 7,3 до 7,7	7,53
19	Стерильность	Должна быть стерильной	Стерильная
20	Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Нетоксичная
21	Упаковка	По 5,0 мл аллергоида (10000 PNU/мл), по 4,5 мл разводящей жидкости для аллергоида в стеклянных флаконах, вместимостью 5 мл, закупоренных резиновыми пробками и закатанных алюминиевыми колпачками. Комплект состоит из 1 флакона аллергоида, 8 флаконов разводящей жидкости для аллергоида, 1 пустого стерильного флакона, помещенных в пачку из картона с инструкцией по применению	Соответствует
22	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует

**Заключение:** Препарат серии С 2607 соответствует требованиям ФСП Р N001540/01-200613, изм.1,2,3.



Микробиолог УМБК ОБТК (ОКК)

К.Ю. Жукова

Начальник ОБТК (ОКК)

В.П. Епишова

Дата выдачи паспорта 31 мая 2017 г.

