4532110

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 19.11.2002г.

Адрес: 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул.Свободы, д.52, Тел./факс (812) 741-19-00

В лице: Директор Трухин В.П.

Доверенное лицо: Мажаева М.А., доверенность № Д-108/2017 от 01.03.2017г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Аллерген туберкулезный очищенный в стандартном разведении (аллергенный туберкулин в стандартном разведении) раствор для внутрикожного введения 2 МЕ/0,1 мл 1 мл (10 доз), ампулы (1), упаковки ячейковые контурные (1), шприцы туберкулиновые в пенале (5), пачки картонные (для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений), ТУ 9398-ЛСР-002841/07 от 21.09.2007 (дата переоформления 03.02.2015), серия 10/99-1017, партия 175520 упаковок, годен до 01.11.2019, производства ФГУП СПбНИИВС ФМБА России, Россия, ИНН 7807021918, 198320, г.Санкт-Петербург, г.Красное Село, ул.Свободы, д.52, код ОКПД2 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.ИФ99.К00017, срок действия с 12.02.2016г. до 15.09.2018 г., ООО "Окружной центр контроля качества", 105662, г.Москва, Фурманный переулок, д.10, стр.1

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *01.11.2017*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.11.2019*

подпись — Мажаева М.А. (Ф.И.О)

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

RU.RU.ПФ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА",

адрес организации: 105662, Россия, г. Москва, Фурманный переулок, 10, 1, адрес органа по сертификации: 115230, Россия, г. Москва, ул. Мастеркова, 4, 5, тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА *№ РОСС RU.ФМ08.Д81058*

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *01.11.2017*

подпись — Диденко И.Б. (Руководитель ОС)

УСТАВ ПРИВЕРЕНА

Рубиофарм

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «РУБИОФАРМ» ОГРН 1156658

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "Фармацевт" ДЛЯ СЕРТИФИКАТОВ ОГРН 1026103713360 ИНН 6165014737 г. РОСТОВ-НА-ДОНУ

Ф-СОП-ОКК-013-10, вер. 01

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-002841/07-050614
изм. № 1, № 2

ПАСПОРТ № 3671 от 27.10.2017

Аллерген туберкулезный очищенный в стандартном разведении (очищенный туберкулин в стандартном разведении)

Раствор для внутрикожного введения 2 ТЕ/0,1 мл

Номер серии 10/99-1017
Дата выпуска 19.10.2017
Срок годности До ноября 2019 г.
Регистрационное удостоверение ЛСР-002841/07
Количество 175520 комплектов

Наименование показателей качества	Требования нормативной документации	Результаты анализа
Описание	Бесцветная прозрачная жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость
Подлинность	При внутрикожном введении сенсибилизированным 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	7,39
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Специфическая активность	Индекс специфической активности 1,00 ± 0,05	1,02
Фенол	От 0,20 до 0,35 %	0,26 %
Производственные штаммы	Mycobacterium tuberculosis Dt/strain (№ 700401) и Mycobacterium bovis «Vallee» (№ 700203)	Соответствует

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ * ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО * "Фармацевт" ДЛЯ СЕРТИФИКАТОВ * ОГРН 1026103713360 * г. РОСТОВ-НА-ДОНУ * ИНН 6165016437

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

Подпись

Анализ выполнен по
ФСП ЛСР-002841/07 К 050614
изм. № 1, № 2

ПАСПОРТ № 3671 от 27.10.2017

Аллерген туберкулезный очищенный в стандартном разведении (очищенный туберкулин в стандартном разведении)

Раствор для внутрикожного введения 2 ТЕ/0,1 мл

Номер серии	10/99-1017
Дата выпуска	19.10.2017
Срок годности	До ноября 2019 г.
Регистрационное удостоверение	ЛСР-002841/07
Количество	175520 комплектов

Наименование показателей качества	Требования нормативной документации	Результаты анализа
Описание	Бесцветная прозрачная жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость
Подлинность	При внутрикожном введении сенсибилизированным 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	7,39
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Специфическая активность	Индекс специфической активности 1,00 ± 0,05	1,02
Фенол	От 0,20 до 0,35 %	0,26 %
Производственные штаммы	Mycobacterium tuberculosis Dt/strain (№ 700401) и Mycobacterium bovis «Vallee» (№ 700203)	Соответствует

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

Наименование показателей качества	Требования нормативной документации	Результаты анализа
Упаковка	В соответствии с ФСП ЛСР-002841/07-050614, изм. № 1, №2	1 ампула с точкой излома по 1 мл (10 доз) в контурной ячейковой упаковке, 5 туберкулиновых шприцев в пенале для шприцев, инструкция по применению, в пачке картонной
Маркировка	В соответствии с ФСП ЛСР-002841/07-050614, изм. № 1, №2	Соответствует

Заключение: соответствует требованиям ФСП ЛСР-002841/07-050614, изм. № 1, № 2 по всем показателям качества.

Начальник ОКК Н.А. Рябинина

ФГУП СПб НИИВС ФМБА России Отдел контроля качества ОКК

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "Фармацевт" ДЛЯ СЕРТИФИКАТОВ РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ РОСТОВ-НА-ДОНУ ОГРН 1026103773369

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	ЛСР-002841/07
Дата регистрации:	21.09.2007
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	03.02.2015
Регистрационное удостоверение выдано:	бессрочно
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	Федеральное государственное унитарное предприятие "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактерийных препаратов" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России), Россия 198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52
Торговое наименование лекарственного препарата:	Аллерген туберкулезный очищенный в стандартном разведении (очищенный туберкулин в стандартном разведении)
Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование лекарственного препарата:	Аллергены бактерий
Лекарственная форма, дозировка (-и):	раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/0.1 мл
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	аллерген туберкулопротеин 2 туберкулиновые единицы (ТЕ), вспомогательные вещества (натрия гидрофосфата додекагидрат (натрий фосфорнокислый двухзамещенный 12-водный) 0.783 мг, натрия хлорид (натрий хлористый) 0.457 мг, калия дигидрофосфат (калий фосфорнокислый однозамещенный) 0.063 мг, полисорбат-80 (твин-80) (стабилизатор) 0.005 мг, фенол (консервант) 0.25 мг, вода очищенная до 0.1 мл)
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/ 0.1 мл (ампула) 3 мл (30 доз)/2 мл (20 доз)/0.6 мл (6 доз)/1 мл (10 доз) x 10 (коробка/пачка картонная); [раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/ 0.1 мл (ампула) 0.6 мл (6 доз)/1 мл (10 доз) x 1 + (шприц) x 3/5] x 1 (коробка картонная); раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/ 0.1 мл (ампула) 0.6 мл (6 доз)/1 мл (10 доз)/2 мл (20 доз)/3 мл (30 доз) x 1/3/5/10 (коробка/пачка картонная)
Условия отпуска:	Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений
Реквизиты нормативной документации:	ЛСР-002841/07-050614

005967

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "Фармацевт" ДЛЯ СЕРТИФИКАТОВ * ОГРН 1026103713360 * ИНН 6165016437 * г. РОСТОВ-НА-ДОНУ *

Названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:	
Производитель (Все стадии производства)	Федеральное государственное унитарное предприятие "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактерийных препаратов" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России), Россия
198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52	

Первый заместитель Министра _____ **И.Н. Каграманян**

(подпись)

М.П.

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ * ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО * "Фармацевт" Для сертификатов * г. РОСТОВ-НА-ДОНУ * ИНН 6165016437