

## 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 1027804601943 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 Трухин В.И.

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 внутрикожного введения 2 ТБ/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 пересмотра 03.02.2013), серия 10/89-1216, партии 173790 упаковок, годен до  
01.01.2019, 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

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации  
ГОСТ Р № РОСС RU.11Ф99.К00017, срок действия с 12.02.2016 г. до 15.09.2018 г., ООО "Окружной  
центр контроля качества", 105062, г.Москва, Фурмановский переулок., д.10, стр.1

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 21.02.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.01.2019



подпись

Попова М.А.

Ф.И.О

## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РА. RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ

ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062,

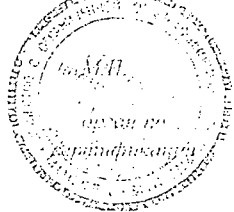
г. Москва, Фурмановский пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул.

Мастеркова, д. 4, тел.: (495) 788-02-88, веб-сайт: ockk.rf.

кп 33

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ08.Д52807

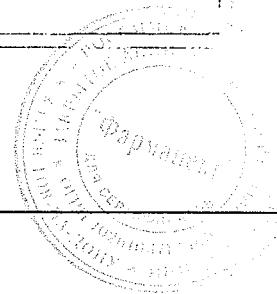
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 21.02.2017



подпись

Качан Е.В.

Зам. руководителя 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

тел.(812) 741-10-58, факс: (812)741-28-95

изм. № 1

ПАСПОРТ № 4984 от 19.02.2017

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

Номер серии	10/89-1216
Дата выпуска	09.12.2016
Срок годности	До января 2019 г.
Регистрационное удостоверение	ЛСР-002841/07
Количество	173790 упаковок

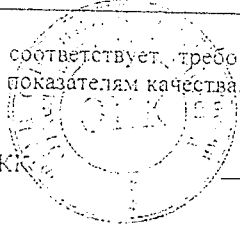
Наименование показателей качества	Требования нормативной документации	Результаты анализа
Описание	Бесцветная прозрачная жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость
Подлинность	При внутрикожном введении сенсibilизированным морским свинкам и «туберкулинположительным» людям вызывает положительные кожные реакции (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
рН	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 $1,00 \pm 0,05$	1,05
Фенол	От 0,20 до 0,35 %	0,26 %
Производственные штаммы	Mycobacterium tuberculosis Distrain (№ 700401) и Mycobacterium bovis «Vallee» (№ 700203)	Соответствует
Упаковка	В соответствии с ФСР ЛСР-002841/07-050614.	1 ампула с точкой излома по 1 мл (10 доз) в контурной ячейковой

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	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	Соответствует

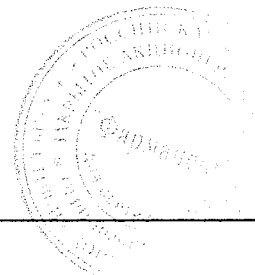
Заключение: соответствует требованиям ФСП ЛСР-002841/07-050614, изм. № 1 по всем показателям качества.

Начальник ОКК



*Н.А. Рябинина*  
 (подпись)

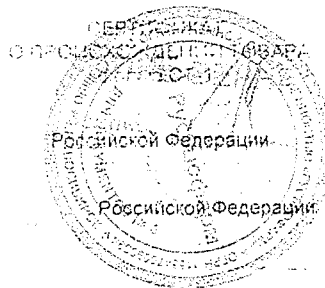
Рябинина Н.А.  
 (Ф.И.О.)



7002006509

ОГУП СПбНИИВС ФМБА России  
198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село,  
ул. Свободы, 52 Российская Федерация

6760979



Для целей осуществления закупок для  
государственных и муниципальных нужд  
Действителен до 19 01 2018

6. № 2 Медицинские препараты

01.01.2017 11:10:10

- 1. Аллергены бактерий  
Аллерген туберкулезный очищенный в стандартном разведении (очищенный туберкулин в стандартном разведении) 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) × 10 (коробка/пачка картонная); (ампула) 0,6 мл (6 доз) / 1 мл (10 доз) × 1 (шприц) × 3/5 × 1 (коробка картонная) (коробка/пачка картонная)  
Регистрационное удостоверение № ЛСР-002841/07 от 21.09.2007
- 2. Блеомицин  
Блеомицидина гидрохлорид, 5 мг лиофилизат для приготовления раствора для инъекций в ампулах (по 10 ампул со скарификатором ампульным или ножом для вскрытия в картонной пачке)  
Регистрационное удостоверение № ЛП-001113 от 03.11.2011

Д3006

П

Санкт-Петербургская торгово-промышленная палата  
191123, Санкт-Петербург, ул. Чайковского, 46-48

Российской Федерации

Корогина Е.И.

20.01.2017

Подпись

Дата

Директор

Трухин В.П.

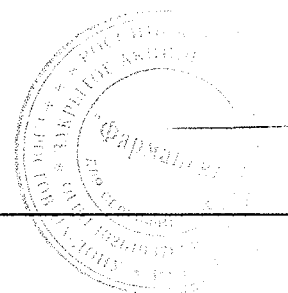
20.01.2017

Подпись

Копия

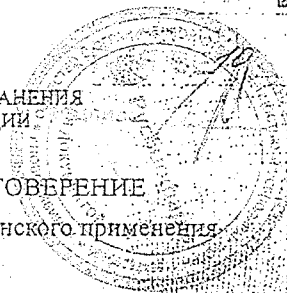
Директор

Петрова И.А.





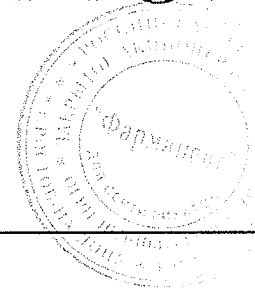
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



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 бактериальных 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 (натрий гидрофосфата дидекагидрат (натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный) 0.783 мг, натрия хлорид (натрий хлористый) 0.457 мг, калия дигидрофосфат (калий фосфорнокислый однозамещенный) 0.063 мг, полисорбат-80 (трип-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



Наименование 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 бактериальных 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. Каграмаян

(подпись)  
М.П.

