45422/11

Документ для серии <291216> товара <Диаскинтест р-р для в/к 3,0мл 30 доз №1>
Файл 00000344_291216_0.jpg

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
АО "ГЕНЕРИУМ"
Зарегистрировано : Межрайонная инспекция ФНС №11 по Владимирской обл. ОГРН 1093316000370 от 13.03.2009
Адрес:601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, поселок Вольгинский, корпус 17.Телефон:8(49243)72-5-20.
В лице:Генеральный директор Кудлай Д.А.
Доверенное лицо: Орлов С.В.
Доверенность: № 579/2016 от 05.11.2016г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Диаскинтест, раствор для внутрикожного введения, 0.1 мл/доза 3 мл (30 доз), флаконы (1), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные (Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений), рег № ЛСР-006435/08 от 11.08.2008 (дата переоформления РУ 29.04.2013) выдано ЗАО "ГЕНЕРИУМ", 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, поселок Вольгинский, корпус 17, Россия, серия 291216, партия 23754 упаковок, годен до 01.01.2019, производства ЗАО "ГЕНЕРИУМ", ИНН 3321027747, 601125, Владимирская область, Петушинский район, пос. Вольгинский, корп.2, Россия, код ОКП 93 8712

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ЛСР-006435/08-110808 изм. № 1-6

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИС11.К01169, срок действия с 11.10.2016 г. до 03.03.2017 г., Орган по сертификации систем менеджмента ВНИИС-СЕРТ ОАО "ВНИИС", Российская Федерация, 123557, Москва, Электрический пер., д.3/10, стр. 1

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *23.12.2016*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.01.2019*

М.П. декларант Generium

подпись — Орлов С.В. Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
RA.RU.11ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, тел.: (499) 170-58-10, адрес органа по сертификации 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08
кп 24

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА *№ РОСС RU.ФМ11.Д72420*
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *23.12.2016*

М.П. "Формат качества" орган по сертификации 2

подпись — Ярошенко М.А. Руководитель органа

Документ для серии <291216> товара <Диаскинтест р-р для в/к 3,0мл 30 доз №1>
Файл 00000344_291216_1.jpg

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ГЕНЕРИУМ»
601125, Владимирская обл., Петушинский р- н,
пос. Вольгинский, корп 17,
тел/ф. (49243) 72-5-20, 72-5-14

ПАСПОРТ № 29

Препарат: Диаскинтест® Аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении, раствор для внутрикожного введения

Серия 291216 Количество: 23 754 упаковки

Дата изготовления 12.2016 г. Дата анализа: 20.12.2016 г.

Анализ выполнен по ФСП ЛСР-006435/08-110808, Изм. №№ 1- 6.

Наименование показателей	Требования ФСП	Результаты анализа
Описание	Визуальный. Бесцветная прозрачная жидкость.	Бесцветная прозрачная жидкость
Подлинность	*Биологический.* При внутрикожном введении морским свинкам, инфицированным тест – штаммом микобактерий туберкулеза, должен вызывать положительные кожные реакции, а вакцинированным БЦЖ – отрицательные.	Положительная
Прозрачность	ГФ XI. Должен быть прозрачным.	Прозрачный
Цветность	ОФС 42-0022-04. Должен быть бесцветным. Не должен превышать эталон B_9	Бесцветный.
pH	ГФ XI, потенциометрический. От 7,35 до 7,55.	7,42
Механические включения	РД 42-501-98. Должен выдерживать требования при визуальном контроле.	Выдерживает требования при визуальном контроле.
Извлекаемый объем	ГФ XI. Не менее номинального.	3,1 мл
Бактериальные эндотоксины	ОФС-42-0002-00. Не более 7 ЕЭ /мл.	Менее 3 ЕЭ /мл
Токсичность	ГФ XI. Должен быть нетоксичным.	Нетоксичный
Стерильность	ГФ XI, МУК 4.1/4.2.588 -96. Метод прямого посева. Должен быть стерильным.	Стерильный
Специфическая активность	Биологический. Индекс специфической активности должен быть от 0,9 до 1,1.	1,01
Специфичность	*Биологический.* Кожные реакции у морских свинок, вакцинированных БЦЖ, должны быть отрицательными на «Диаскинтест®» и положительными на введение 2 ТЕ стандартного образца специфической биологической активности очищенного туберкулина (PPD-L-2) ОСО №42-28-49-08П.	Кожные реакции у морских свинок, вакцинированных БЦЖ, отрицательные на Диаскинтест® и положительные на введение 2 ТЕ стандартного образца специфической биологической активности очищенного туберкулина (PPD-L-2) ОСО № 42-28-49А-20П.
Фенол	МУК 4.1/4.2.588-96, спектрофотометрический. От 0,20 до 0,30 %.	0,25 %
Производственные штаммы	E.coli BL21(DE3)/pCFP-ESAT	E.coli BL21(DE3)/pCFP-ESAT
Упаковка	В соответствии с требованиями ФСП ЛСР-006435/08-110808	По 3 мл (30 доз) в стеклянных флаконах, укупоренных пробками резиновыми с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия. 1 флакон в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
Маркировка	В соответствии с требованиями ФСП ЛСР-006435/08-110808	Соответствует
Срок годности	2 года	До 01.2019 г.

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С. Не замораживать.

Заключение: препарат Диаскинтест® Аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении, раствор для внутрикожного введения, серия 291216, соответствует требованиям ФСП ЛСР-006435/08-110808, Изм. №№ 1- 6.

Начальник ОКК Просянок М.В.

Номер регистрационного удостоверения:	ЛСР-006435/08
Дата регистрации:	11.08.2008
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	29.04.2013
Регистрационное удостоверение выдано:	бессрочно
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	ЗАО "ГЕНЕРИУМ", Россия 601125, Владимирская область, Петушинский район, пос. Вольгинский, корп. 17
Торговое наименование лекарственного препарата:	Диаскинтест®
Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование лекарственного препарата:	Аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении
Лекарственная форма, дозировка (-и):	раствор для внутрикожного введения
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	
рекомбинатный белок CFP10-ESAT6 0.2 мкг, вспомогательные вещества (натрий фосфорнокислый двузамещенный 2-водный 0.3876 мг, натрия хлорид 0.46 мг, калий фосфорнокислый однозамещенный 0.063 мг, полисорбат-80 0.005 мг, фенол 0.25 мг вода для инъекций 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 0.1 мл/1 доза (флакон) 1.2 мл (12 доз) 3 мл (30 доз) х 5 х (контурная ячейковая упаковка)] х 1/2 (пачка картонная); [раствор для внутрикожного введения 0.1 мл/1 доза (флакон) 1.2 мл (12 доз) 3 мл (30 доз) х 1 х (контурная ячейковая упаковка)] х 1 (пачка картонная)
Условия отпуска	Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений
Реквизиты нормативной документации:	ЛСР-006435/08-110808

Документ для серии <291216> товара <Диаскинтест р-р для в/к 3,0мл 30 доз №1>
Файл 00000344_291216_4.jpg

Названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:	
Производитель (Все стадии производства)	ЗАО "ГЕНЕРИУМ", Россия
601125, Владимирская область, Петушинский район, пос. Вольгинский, корп. 2	
Производитель (Все стадии производства)	ЗАО "ЛЕККО", Россия
601125, Владимирская область, Петушинский район, пос. Вольгинский	

Заместитель министра _____ И.Н. Каграманян
(подпись)
М.П.

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ * ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО * "Фармацевт" ДЛЯ СЕРТИФИКАТОВ * ОГРН 1026103713360 * ИНН 6163016131 * г. РОСТОВ-НА-ДОНУ