

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ФГУП СГБНИИВС 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 Трухин В.П.

Доверенное лицо: Попова М.А., доверенность № Д-05/2016 от 13.01.2016

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 инъекционные картонные (1), шприцы туберкулезные в упаковке (3), пакеты картонные для амбулаторно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений, РУ № ЛСР-002841/07 от 21.09.2007 (дата переоформления 03.02.2015), серия 10786-0816, партии 174510 упаковок, произв. во ФГУП СГБНИИВС ФМБА России, Россия, ИНН 7807021918, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, код ОКН 93 8712

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛСР-002841/07-050614 чл. № 1

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС RU ИФ99.К00017, срок действия с 12.02.2016 г. до 15.09.2018 г., ООО "Окружной центр контроля качества", 105062, г. Москва, Фурманов пер., д. 10, стр. 1

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 08.11.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.09.2018



(Signature)
подпись

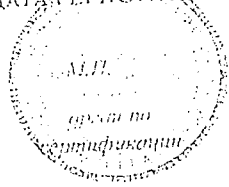
Попова М.А.
Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
РА. RU. ИФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062,
г. Москва, Фурманов пер., д. 10, стр. 1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул.
Мастеркова, д. 4, тел.: (495)788-02-88, веб-сайт: otkk.rf,
кп 33

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ08.Д42400

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 08.11.2016



(Signature)
подпись

Диденко 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

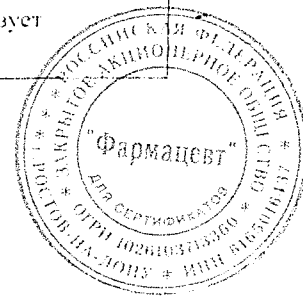
Анализ выполнен по
 ФСН ЛСР-002841/07-059614
 изм. № 1

ПАСПОРТ № 3436 от 07.11.2016

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

Номер серии	10/86-0816
Дата выпуска	17.08.2016
Срок годности	До сентября 2018 г.
Регистрационное удостоверение	ЛСР-002841/07
Количество	174510 упаковок

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	7,40
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Специфическая активность	Индекс специфической активности 1,00 ± 0,05	1,05
Фенол	От 0,20 до 0,35 %	0,27 %
Производственные штаммы	Mycobacterium tuberculosis D1/strain (№ 700401) и Mycobacterium bovis «Vallee» (№ 700203)	Соответствует

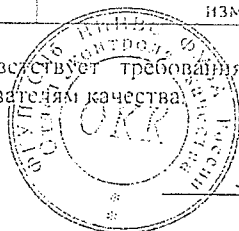


Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА России)
Федеральное государственное унитарное предприятие
«САНКТ - ПЕТЕРБУРГСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ВАКЦИН И СЫВОРОТОК И
ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ПРОИЗВОДСТВУ БАКТЕРИЙНЫХ ПРЕПАРАТОВ»
Федерального медико-биологического агентства

Наименование показателей качества	Требования нормативной документации	Результаты анализа
Упаковка	В соответствии с ФСН 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 ФСН ЛСР-002841/07-050614, изм. № 1	Соответствует

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

Начальник ОКК



[Handwritten signature]
 (подпись)

Рябинина Н.А.
 (ФМО)





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 внутривенного введения, 2 ТЕ/0,1 мл
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	аллерген туберкулопротенин 2 туберкулиновые единицы (ТЕ), вспомогательные вещества: натрия 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 (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 внутривенного 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 внутривенного введения, 2 ТЕ/ 0,1 мл (ампула) 0,6 мл (6 доз)/1 мл (10 доз) x 1 + (твин-80) x 3/5 x 1 (коробка картонная); раствор для внутривенного введения, 2 ТЕ/ 0,1 мл (ампула) 0,5 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



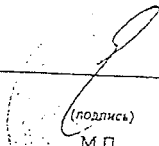
Названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:

Производитель (Все стадии производства)

Федеральное государственное унитарное предприятие "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцины и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России),
Россия

198320, Санкт-Петербург, г. Красно Село, ул. Свободы, д. 52

Первый заместитель
Министра


(подпись)
М.П.

И.Н. Каграманян

