

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")

Зарегистрировано : Инспекция МЧС России по Кировскому р-ну г. Уфы Республики Башкортостан

ОГРН 1020202554965 от 03.10.2002

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г.Уфа, ул.Худайбердина, д 28. Телефон/факс: (347)272-92-85.

В лице: Генеральный директор Крейман В.А.

Доверенное лицо: Широкожухова Н.С.

Доверенность: № 1 от 09.01.2017 г.

### ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л, раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/доза (1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0,1 мл) ампула (1) + шприц (5) + игла для извлечения (длинная) (5) + игла для введения (короткая) (5)), (1), пачки картонные (Для лечебно-профилактических учреждений), рег № ЛСР-007558/09 от 28.09.2009 (дата первоформления РУ 20.05.2016) выдано Публичное акционерное общество "Фармстандарт" (ПАО "Фармстандарт"), Россия, серия 14/300075, партия 100636 упаковок, годен до 01.06.2018, производства ПАО "ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК", 61070, г. Харьков, Памерки, Украина / упаковано ОАО "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), ИНН 0274036993, 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д 28, Россия, код ОКПД2 21.20.23.191

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛСР-007558/09-280909 изм. № 1-7

### ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС УА.ИС11.К01019, срок действия с 04.06.2014 г. до 04.06.2017 г., Орган по сертификации систем менеджмента ВНИИС-СЕРТ ОАО "ВНИИС", Россия, 123557, Москва, Электрический переулок, д.3/10, стр. 1, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ИНТЕГРИРОВАННЫХ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА № РОСС RU.ИМ00.И0035, срок действия с 22.05.2016 г. до 22.05.2019 г., Орган по сертификации систем менеджмента ВНИИС-СЕРТ ОАО "ВНИИС", Россия, 123557, г. Москва, Электрический пер., 3/10, стр.1

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 27.02.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.06.2018



подпись

Широкожухова Н.С.  
Ф.И.О



## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РА. RU.11 ФМ11 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.Д77731

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 27.02.2017



подпись

Ярошенко М.А.  
Руководитель органа

ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА", 450077, Уфа, ул. Худайбердина, 29, тел/факс (347) 272 92 85	Начальник ОКК	Тел/факс (347) 272-46-14 e-mail <ghkhanizova@pharmstd.ru>
	Директор по качеству	Тел (347) 272-35-34 e-mail <arandreyshina@pharmstd.ru>

**Паспорт № 1**

Наименование продукции по НД **БИОДЕК Туберкулин ШИД-1, раствор для внутрикожного введения 2 ТЕ/доза, по 1,0 мл, №1**

Артикул **406000883000**

Номер партии (серии) **14/300075** Годен до **06.2018**

Общее количество наработанной продукции (объем), ед. изм. **100636 упак.**

Дата производства **11.2016**

Дата выпуска продукции **22.02.2017**

Испытания (анализы) проведены по НД ЛСР-007558/09-280909 изм. №1-7

Дата испытаний (анализов)	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний (анализов)
21.02.2017- 22.02.2017	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость
	Подлинность	Препарат должен при внутрикожном введении морским свинкам, сенсибилизированным БЦЖ, вызывать положительные кожные реакции: папулы	Подтверждается
	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачен
	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Бесцветен
	pH	От 7,35 до 7,45	7,44
	Механические включения: Видимые частицы	Раствор не должен содержать видимых частиц	Отсутствуют
	Невидимые частицы: размер ≥ 10 мкм размер ≥ 25 мкм	Не более 6000 в ампуле Не более 600 в ампуле	414 18
	Извлекаемый объем	Не менее 1,0 мл	1,0
	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерилиен
	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичен
	Специфическая активность	Индекс специфической активности должен быть равен 1,00±0,05	0,98
	Фенол	От 0,20 % до 0,35 %	0,25
	Упаковка	По 1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0,1 мл) в ампулы вместимостью 1 мл из стекла. Ампулы маркируют краской глубокой печати для стеклянных изделий или наклеивают этикетку. По 1 ампуле по 1 мл помещают в индивидуальную промежуточную пачку из картона. По 5 стерильных упаковок, каждая из которых содержит туберкулиновый шприц с иглой для извлечения (длинной) и тонкой иглой для внутрикожного введения (короткой), помещают в пенал из картона. Одну индивидуальную промежуточную пачку с ампулой по 1 мл и один пенал со шприцами и иглами помещают в пачку из картона. Индивидуальную промежуточную пачку с ампулой по 1 мл маркируют. Пенал со шприцами и иглами не маркируют. В каждую пачку вкладывают: инструкцию по применению и нож ампульный. При использовании ампул с цветным кольцом излома или цветной точкой излома нож ампульный не вкладывают. Пачку маркируют.	По 1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0,1 мл) в ампулы вместимостью 1 мл из стекла. Ампула маркирована краской глубокой печати для стеклянных изделий. По 1 ампуле по 1 мл помещено в индивидуальную промежуточную пачку из картона. По 5 стерильных упаковок, каждая из которых содержит туберкулиновый шприц с иглой для извлечения (длинной) и тонкой иглой для внутрикожного введения (короткой), помещены в пенал из картона. Одна индивидуальная промежуточная пачка с ампулой по 1 мл и один пенал со шприцами и иглами помещены в пачку из картона. Индивидуальная промежуточная пачка с ампулой по 1 мл маркирована. Пенал со шприцами и иглами не маркирован. В каждую пачку вложены: инструкцию по применению и нож ампульный. Пачка маркирована.
	Маркировка	В соответствии с требованиями НД ЛСР-007558/09-280909 изм. №1-7	Соответствует
Хранение	При температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать.		
Срок годности	1,5 года	Годен до 06.2018	

Заключение ОКК: препарат соответствует требованиям НД ЛСР-007558/09-280909 изм. №1-7.

Начальник микробиологической лаборатории ОКК

Забина А.Р.

Н.о. руководителя группы межоперационного контроля ОКК

Крылов Д.С. 22.02.2017

Начальник аналитической лаборатории ОКК

Зубарева Ю.В. 22.02.2017

Начальник ОКК

Каннизова Г.Х. 22.02.2017

