

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01194295 от 13.05.2024

Выдано Федеральному государственному унитарному предприятию "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов" Федерального медико-биологического агентства, Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, ИНН: 7807021918.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании
заключения Красноярского филиала ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 07.05.2024 № 178ДКд2-05/24 разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата

Аллерген туберкулезный очищенный в стандартном разведении

(очищенный туберкулин в стандартном разведении)

(торговое наименование)

Аллергены бактерий

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

раствор для внутрикожного введения 2 ТЕ/0.1 мл 1 мл (10 доз) - ампулы (10 шт.) - пачки
картонные - для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений

(форма выпуска с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки и количество в упаковке)

серии 10840424, объем серии или партии 9096,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 03.2026,

(срок годности)

производства Федерального государственного унитарного предприятия "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России), Россия, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. А, Б, Д, Т (все стадии, включая выпускающий контроль качества).

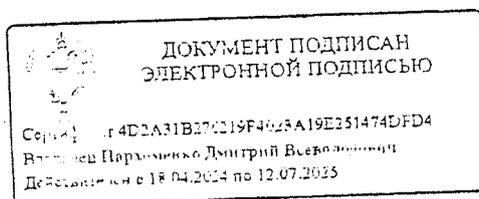
(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛСР-002841/07 от 21.09.2007.

Держатель регистрационного удостоверения 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, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя



Д.В. Пархоменко

F-SOP-02-013-01

ФМБА РОССИИ

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, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д.52, тел.:(812) 660-06-14,
факс: (812) 660-06-16

ПАСПОРТ

№ 0097 от 30.04.2024

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

Регистрационное удостоверение	ЛСР-002841/07 от 21.09.2007
Нормативная документация	ЛСР-002841/07 от 27.11.2023 г.
Номер серии	10840424
Формат выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы)	раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/0,1 мл (ампула)/ 1 мл (10 доз) x 10 (пачка картонная)
Количество в серии	9096 упаковок
Дата производства	12.04.24
Срок годности	До 03 2026

Результаты испытаний

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
Описание	Бесцветная прозрачная жидкость без посторонних включений	Визуальный	Бесцветная прозрачная жидкость без посторонних включений
Подлинность	При внутрикожном введении сенсibilизированным морским свинкам вызывает положительные кожные реакции (папулы). При отсутствии папулы, учитывается наличие реакции эритемы	Биологический (по разделу «Специфическая активность»)	При внутрикожном введении сенсibilизированным морским свинкам вызывает положительные кожные реакции (папулы)

F-SOP-02-013-01

	(гиперемии), диаметром более 5,0 мм		
Прозрачность	Должен быть прозрачным	Визуальный	Прозрачный
Цветность	Должен быть бесцветным	Визуальный	Бесцветный
Механические включения Видимые механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать	Визуальный	Видимые механические включения отсутствуют
Невидимые механические включения	Должен выдерживать требования при определении невидимых частиц: ≥ 10 мкм – не более 6000 частиц/ампулу ≥ 25 мкм – не более 600 частиц/ампулу	Счетно- фотометрический	Выдерживает требования при определении невидимых частиц: ≥ 10 мкм – менее 6000 частиц/ампулу ≥ 25 мкм – менее 600 частиц/ампулу
pH	От 7,35 до 7,45	Потенциометри- ческий	7,35
Стерильность	Должен быть стерильным	Метод прямого посева	Стерильный
Бактериальные эндотоксины	Не более 5 ЕЭ/мл	Гель-тромб тест (метод А)	Менее 3 ЕЭ/мл
Извлекаемый объем	Не менее номинального объема	Физический	Не менее номинального объема
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Биологический	Нетоксичный
Специфическая активность	Индекс специфической активности должен быть от 0,95 до 1,05 при отсутствии достоверных различий между средними реакциями на введение стандартного и	Биологический	1,04 при $t < 2,064$

F-SOP-02-013-01

	испытуемого образцов (t < 2,064)		
Фенол	От 2,0 до 3,5 мг/мл	Спектрофотометрический	2,5 мг/мл
Производственные штаммы	Туберкулиногенные штаммы микобактерий туберкулеза из Государственной коллекции патогенных микроорганизмов (ГКПМ) ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России <i>Mycobacterium tuberculosis</i> Dt/strain (№700401) и/или T-3480 (№ 700412), <i>Mycobacterium bovis</i> "Vallee" (№ 700203)		Соответствуют
Упаковка	По 1 мл (10 доз) в ампулы вместимостью 1 мл из стекла марки НС-1, НС-3, УСП-1 или 1-го гидролитического класса, по ОСТ 64-2-485-85, ТУ У 00480945-005-96 или иные, соответствующие требованиям ISO 9187. На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 1 ампуле по 1 мл (10 доз), по 5 туберкулиновых шприцев, в индивидуальной упаковке (пенале) (ГОСТ ISO 7886-1, ГОСТ ISO 7864) в контурную ячейковую упаковку из картона упаковочного. По 1 контурной ячейковой упаковке с ампулой, шприцами в пенале, вместе с инструкцией по применению в пачку из картона упаковочного.	Визуальный	По 1 мл (10 доз) в ампулы вместимостью 1 мл из стекла. На ампуле наклеена самоклеящаяся этикетка.

	<p>Или по 10 ампул по 1 мл в контурную ячейковую упаковку из картона упаковочного.</p> <p>По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачку из картона для потребительской тары по ГОСТ 7933-89 или упаковочного импортного, или иного, по качеству не ниже указанного.</p> <p>В ящик картонный по ГОСТ 9142-2014 или иной, по качеству не ниже указанного, помещают пачки с препаратом и упаковочный лист.</p> <p>В групповую тару, содержащую комплекты со шприцами с устройством, препятствующим их повторному применению (ГОСТ ISO 7886-4), допускается вкладывать инструкции по использованию саморазрушающихся шприцев в количестве, соответствующем количеству вторичных (потребительских) упаковок в групповой таре.</p>		<p>По 10 ампул по 1 мл в контурную ячейковую упаковку из картона упаковочного.</p> <p>По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачку из картона для потребительской тары</p> <p>В ящик картонный помещены пачки с препаратом и упаковочный лист.</p>
--	---	--	--

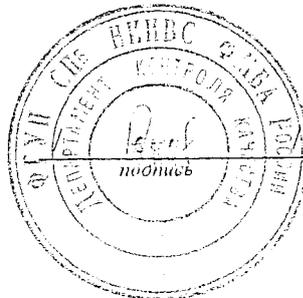
Маркировка	<p>1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке ампулы указывают: сокращенное наименование препарата: «Очищ. туберкулин в ст. разв.», объем и количество доз, лекарственную форму: «раствор для внутрикожного введения», количество туберкулиновых единиц в дозе, номер серии и дату выпуска (четыре последние цифры номера серии) препарата, срок годности.</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке указывают: «ПРОИЗВЕДЕНО», сокращенное наименование, страну, адрес местонахождения юридического лица, телефон, факс, сайт производителя лекарственного препарата, группировочное наименование препарата: «Аллергены бактерий», торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, способ применения (Способ применения – см. Инструкцию), состав, предупредительные</p>	Визуальный	<p>1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке ампулы указано: сокращенное наименование препарата: «Очищ. туберкулин в ст. разв.», объем и количество доз, лекарственная форма: «раствор для внутрикожного введения», количество туберкулиновых единиц в дозе, номер серии и дата выпуска препарата, срок годности.</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке указано: «ПРОИЗВЕДЕНО», сокращенное наименование, страна, адрес местонахождения юридического лица, телефон, факс, сайт производителя лекарственного препарата, группировочное наименование препарата: «Аллергены бактерий», торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, способ применения (Способ применения – см. Инструкцию), состав, предупредительные надписи: «СТЕРИЛЬНО», «Для массовой туберкулинодиагностики», «Для пробы Манту», «Хранить в недоступном</p>
------------	---	------------	--

	<p>Номер серии: XXNNMMYY, где XX – номер серии активного вещества, из которого изготовлен препарат, число от 1 до 99, не зависит от календарного года; NN – порядковый номер, число от 1 до 99, не зависит от календарного года; MM – месяц, в котором произведено ЛС; YY – последние две цифры в номере календарного года</p> <p>Годен до: MM ZZZZ, где: MM – последний день месяца, в котором истекает срок годности ЛС; ZZZZ – год, в котором истекает срок годности ЛС</p>		<p>Номер серии: 10840424</p> <p>Годен до: 03 2026</p>
Условия хранения	Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать		
Условия транспортирования	Транспортировать в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать		
Срок годности	2 года		

Заключение: серия 10840424 соответствует/не соответствует требованиям нормативной
(нужное подчеркнуть)

документации по всем показателям качества.

Руководитель ДКК



Андреева Е.А.
ФИО