

## РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии  
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию  
иммунобиологического лекарственного препарата  
от 17.08.2022 № 008759/22

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 12.08.2022 № 629ДК-05/22 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 10340522, объем серии или партии 9016,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 04.2024,

(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), Россия, 198320, г. Санкт-Петербург,  
г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52 (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), Россия, 198320,  
г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52.

(наименование, адрес)



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 7719CAB47D59C0AF1DDE7449E4729  
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович  
Действителен с 12.11.2021 по 12.02.2023

Заместитель руководителя

Д.В. Пархоменко

F-SOP-02-013-01

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

**ПАСПОРТ**  
**№ 0157 от 27.07.2022**

**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
Нормативная документация	ЛСР-002841/07-020818, изм.№1, №2, №3, №4
Номер серии	10340522
Количество в серии	9 016 упаковок
Дата выпуска	05 2022
Срок годности	До 04 2024

Результаты испытаний

Контролируемые показатели	Требования спецификации	Методы контроля	Результаты испытаний
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)	Биологический	При внутрикожном введении сенсibilизированным морским свинкам вызывает положительные кожные реакции (папулы)
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

## F-SOP-02-013-01

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 – не более 6000 частиц/ампулу ≥ 25 мкм – не более 600 частиц/ампулу
pH	От 7,35 до 7,45	Потенциометрический	7,38
Стерильность	Должен быть стерильным	Метод прямого посева	Стерильный
Бактериальные эндотоксины	Не более 5 ЕД/мл	Гель-тромб тест (метод А)	Менее 3 ЕД/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 испытуемого образцов ( $t < 2,064$ )	Биологический	1,02 при $t < 2,064$
Фенол	От 2,0 до 3,5 мг/мл	Спектро-фотометрический	2,4 мг/мл
Производственные штаммы	Туберкулиногенные штаммы микобактерий туберкулеза из Государственной коллекции патогенных микроорганизмов (ГКПМ) ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Mycobacterium tuberculosis Dt/strain (№700401) и/или T-3480 (№ 700412), Mycobacterium bovis "Vallee" (№ 700203)		Соответствуют
Маркировка	В соответствии с ЛСР-002841/07-020818, изм. №1, №2, №4	Визуальный	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».

F-SOP-02-013-01

		<p>количество туберкулиновых единиц в дозе, номер серии и дата выпуска (четыре последние цифры номера серии) препарата, срок годности.</p> <p><b>2) Вторичная упаковка</b>          На пачке указано:          наименование, страна, адрес местонахождения юридического лица, телефон, факс, сайт, товарный знак 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», «НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ», «Хранить в недоступном для детей месте», количество ампул в пачке, объем и количество доз в ампуле, количество доз препарата в упаковке, количество туберкулиновых единиц в дозе, номер серии, дата выпуска (четыре последние цифры номера серии), срок годности, регистрационный номер и дата регистрации, условия хранения, условия отпуска: «Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений», штриховой код, логотип</p>
--	--	---

## F-SOP-02-013-01

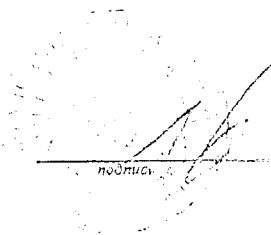
			<p>производителя (ампула с каплей в круге, СПБНИИВС), а также нанесена тангирная сетка с логотипом производителя (ампула с каплей в круге, СПБНИИВС).</p> <p>На вторичную (потребительскую) упаковку нанесены средства идентификации (СИ).</p> <p>Номер серии: XXNNMMYY, где XX – номер серии активного вещества, 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>Голен до: MM ZZZZ, где: MM – последний день месяца, в котором истекает срок годности ЛС; ZZZZ – год, в котором истекает срок годности ЛС</p>
Упаковка	В соответствии с ЛСР-002841/07-020818, изм. № 4	Визуальный	<p>По 1 мл (10 доз) в ампулы вместимостью 1 мл из стекла с точкой излома.</p> <p>По 10 ампул по 1 мл в контурную ячейковую упаковку из картона упаковочного.</p> <p>По 1 контурной ячейковой упаковке в пачку из картона для потребительской тары,</p>

## F-SOP-02-013-01

		вместе с инструкцией по применению
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	

Заключение: серия 10340522 соответствует/не-соответствует требованиям нормативной документации по всем показателям качества.  
(нужно подчеркнуть)

Руководитель ДКК



Афанасьев С.В.

подпись

ФИО