

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ Р006-00110-77/00661338 от 04.07.2023

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 29.06.2023 № 764ДКд-05/23 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 10560223 , объем серии или партии 8461 ,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 01.2025 ,

(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. Б (все стадии, включая выпускающий контроль качества).

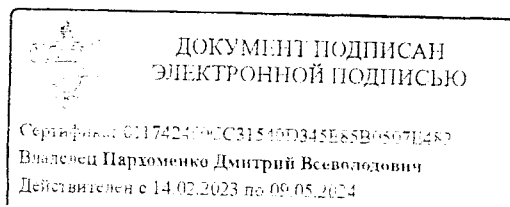
(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

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
 № 0004/1 от 21.06.2023

**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 (дата внесения изменений 12.05.2022 г.)
Нормативная документация	ЛСР-002841/07-020818, изм. № 1 от 03.04.2019 г., изм. № 2 от 13.01.2021 г., изм. № 3 от 26.07.2021 г., изм. № 4 от 11.02.2022 г., изм. № 5 от 12.05.2022
Номер серии	10560223
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	8 461 упаковка
Дата производства	02.02.23
Срок годности	До 01 2025

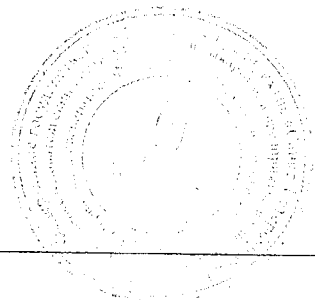
Результаты испытаний

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)	Биологический	При внутрикожном введении сенсibilизированным морским свинкам вызывает положительные кожные реакции (папулы)
Прозрачность	Должен быть прозрачным	Визуальный	Прозрачный

F-SOP-02-013-01


Показатели	Нормы	Методы	Результаты
Цветность	Должен быть бесцветным	Визуальный	Бесцветный
Механические включения Видимые механические включения Невидимые механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать. Должен выдерживать требования при определении невидимых частиц: ≥ 10 мкм – не более 6000 частиц/ампулу ≥ 25 мкм – не более 600 частиц/ампулу	Визуальный Счетно-фотометрический	Видимые механические включения отсутствуют 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	Потенциометрический	7,41
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 испытуемого образцов (t < 2,064)	Биологический	1,03 при t < 2,064
Фенол	От 2,0 до 3,5 мг/мл	Спектрофотометрический	2,5 мг/мл

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
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 Т-3480 (№ 700412), <i>Mycobacterium bovis</i> "Vallee" (№ 700203)		Соответствуют
Упаковка	<p>По 0,6 мл (6 доз) или 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, разрешенные к применению МЗ РФ. На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.</p> <p>По 1 ампуле по 0,6 мл (6 доз) или по 1 мл (10 доз), по 3 или по 5 туберкулиновых шприцев, соответственно, в индивидуальной упаковке (пенале) (ГОСТ ISO 7886-1, ГОСТ ISO 7886-4, ГОСТ ISO 7864, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993 (части 1,4,5,7,10,11)) в контурную ячейковую упаковку из картона упаковочного.</p> <p>По 1 контурной ячейковой упаковке с ампулой, шприцами в пенале, вместе с инструкцией по</p>	Визуальный	<p>По 1 мл (10 доз) в ампулы вместимостью 1 мл из стекла.</p> <p>На ампуле наклеена самоклеящаяся этикетка.</p>



Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	<p>применению в пачку из картона упаковочного.</p> <p>Или по 10 ампул по 0,6 или 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 34033-2016 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>

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
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 внутривенного 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.</p>	Визуальный	<p>1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке ампулы указано: сокращенное наименование препарата: «Очищ. туберкулин в ст. разв.», объем и количество доз, лекарственную форму: «раствор для внутривенного введения», количество туберкулиновых единиц в дозе, номер серии и дата выпуска (четыре последние цифры номера серии) 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»,</p>

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	<p>предупредительные надписи: «СТЕРИЛЬНО», «Для массовой туберкулинодиагностики», «Для пробы Манту», «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, дату выпуска (четыре последние цифры номера серии), срок годности, регистрационный номер и дату регистрации, условия хранения, условия отпуска: «Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений», штриховой код, логотип производителя (ампула с каплей в круге, СПБНИИВС). На пачке, содержащей шприцы, дополнительно указывают количество туберкулиновых шприцев: «...туберкулиновых шприц_» (нижнее подчеркивание не наносится). На вторичную (потребительскую)</p>		<p>«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 производителя (ампула с каплей в круге, СПБНИИВС).</p> <p>На вторичной (потребительской)</p> 

F-SOP-02-013-01

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	<p>упаковку, наносят средства идентификации (СИ). 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>упаковке, нанесены средства идентификации (СИ). Номер серии: 10560223</p> <p>Годен до: 01 2025</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 10560223 соответствует/не соответствует требованиям нормативной документации по всем показателям качества (нужное подчеркнуть)

И.о. руководителя ДКК

Андреева Е.А.