

УТВЕРЖДАЮ
Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований
АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов

20__г.

**Диагностикум оспенный сухой для РТГА и РП
по ТУ 21.10.60-064-20401675-2019**

1. Маркировка внутренней упаковки (ампулы):

МИКРОГЕН ДИАГНОСТИКУМ ОСПЕННЫЙ 1 мл		Срок годности
	ДО	
	Серия	

**Диагностикум оспенный сухой для РТГА и РП
по ТУ 21.10.60-064-20401675-2019**

УТВЕРЖДАЮ
Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований
АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов

20__ г.

Место для нанесения
средства идентификации

2. Маркировка внешней упаковки (пачки):

Размер пачки: 110x30x80 мм



Специальный знак обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза будет наноситься после прохождения установленных в рамках Союза процедур регистрации и подтверждения соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий

Диагностикум оспенный сухой для РТГА и РП
по ТУ 21.10.60-064-20401675-2019

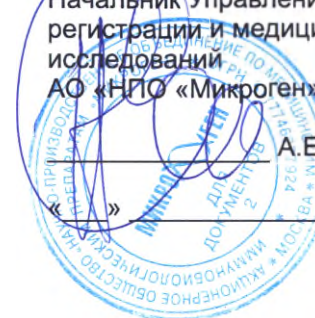
3. Маркировка транспортной тары:

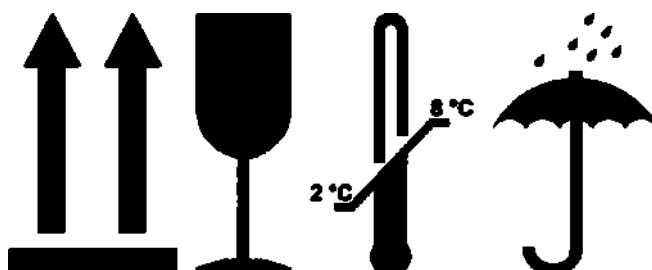
Размер этикетки: 148x115 мм

УТВЕРЖДАЮ
Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований
АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов

20__ г.



 Не кантовать!	LOT Серия: Годен до: Число единиц потребит. упак. изделия:
 Диагностикум оспенный сухой для РТГА и РП по ТУ 21.10.60-064-20401675-2019 	
БИОПРЕПАРАТЫ	
Транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С. Хранить в упаковке изготовителя в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.	МИКРОГЕН  АО «НПО «Микроген» Россия, 115088, г. Москва, 1-я Дубровская ул., д. 15, строение 2 тел. (495) 710-37-87 Адрес производства: Россия, 634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8 тел. (3822) 63-37-34, 90-58-08
Масса брутто	
Масса нетто	
Масса нетто потребит. упак.	

Специальный знак обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза будет наноситься после прохождения установленных в рамках Союза процедур регистрации и подтверждения соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий

ПАСПОРТ № 10

Наименование изделия: **Диагностикум оспенный сухой для РТГА и РП по ТУ 21.10.60-064-20401675-2019**

Сокращенное наименование: **ДИАГНОСТИКУМ ОСПЕННЫЙ**

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04193

Номер серии (код партии) T020918

Количество, ед. измерения 50 упаковок

Состав медицинского изделия:

Диагностикум оспенный

сухой для РТГА и РП – 10 ампул, лиофилизат из 1,0 мл

Испытания проведены по ТУ 21.10.60-064-20401675-2019

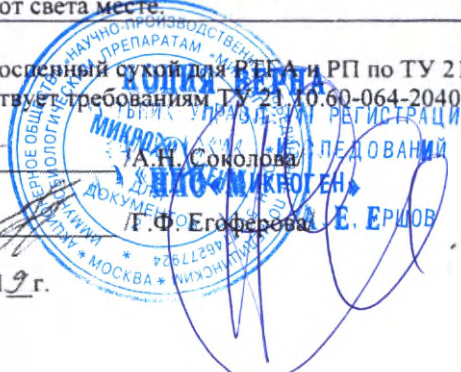
№ п/п	Показатель	Норма	Результаты испытаний
1.	Внешний вид	Пористая масса от темно-розового до коричневого цвета	Пористая масса <i>коричневого</i> цвета
2.	Технические характеристики:		
2.1.	Растворимость	Содержимое ампулы должно растворяться в 1,0 мл натрия хлорида раствора 0,9 % рН 7,2-7,4 в течение 2 мин с образованием суспензии коричневого цвета.	Содержимое ампулы растворяется в 1,0 мл натрия хлорида раствора 0,9 % рН 7,2-7,4 в течение <i>30 сек</i> с образованием суспензии коричневого цвета
2.2.	Герметизация	Ампулы должны быть герметичны. Содержание остаточного кислорода не более 2 %	Ампулы герметичны. Содержание остаточного кислорода <i>0,4 %</i>
2.3.	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2	<i>0,1 %</i>
2.4.	Стерильность	Должен быть стерильным	<i>Стерильный</i>
3.	Функциональные характеристики:		
3.1.	Чувствительность	Титр гемагглютининов в реакции гемагглютинации (РГА) должен быть не ниже 1:160	Титр гемагглютининов в РГА <i>1: 320</i>
3.2.	Специфичность	Должен давать четкую полосу преципитации с сывороткой оспенной диагностической (содержащей антитела к ортопоксвирусам) в разведении 1:10 в реакции преципитации Специфическая активность на ХАО куриных эмбрионов должна быть не ниже 1×10^7 ООЕ/мл	Дает четкую полосу преципитации с сывороткой оспенной диагностической в разведении 1:10 в реакции преципитации. Специфическая активность на ХАО куриных эмбрионов <i>$4,7 \times 10^7$ ООЕ/мл</i>
4	Упаковка	В соответствии с ТУ 21.10.60-064-20401675-2019	Соответствует требованиям ТУ 21.10.60-064-20401675-2019
5	Маркировка	В соответствии с ТУ 21.10.60-064-20401675-2019	Соответствует требованиям ТУ 21.10.60-064-20401675-2019
6	Срок годности	2 года со дня приемки. Изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.	До 09 20
7	Транспортирование	Транспортирование всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С.	
8	Хранение	Хранение в упаковке изготовителя в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.	

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: медицинское изделие Диагностикум оспенный сухой для РТГА и РП по ТУ 21.10.60-064-20401675-2019 сер. T020918 соответствует / не соответствует требованиям ТУ 21.10.60-064-20401675-2019.

Микробиолог ОБТК (ОКК) _____

Начальник ОБТК (ОКК) _____

Дата выдачи паспорта «15» октября 2019 г.



ПАСПОРТ № 11

Наименование изделия: **Диагностикум оспенный сухой для РТГА и РП**
по ТУ 21.10.60-064-20401675-2019

Сокращенное наименование: **ДИАГНОСТИКУМ ОСПЕННЫЙ**

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04193

Номер серии (код партии) T010819

Количество, ед. измерения 22 упаковки

Состав медицинского изделия:

Диагностикум оспенный

сухой для РТГА и РП – 10 ампул, лиофилизат из 1,0 мл

Испытания проведены по ТУ 21.10.60-064-20401675-2019

№ п/п	Показатель	Норма	Результаты испытаний
1.	Внешний вид	Пористая масса от темно-розового до коричневого цвета	Пористая масса <i>коричневого</i> цвета
2.	Технические характеристики:		
2.1.	Растворимость	Содержимое ампулы должно растворяться в 1,0 мл натрия хлорида раствора 0,9 % рН 7,2-7,4 в течение 2 мин с образованием суспензии коричневого цвета.	Содержимое ампулы растворяется в 1,0 мл натрия хлорида раствора 0,9 % рН 7,2-7,4 в течение <i>42 сек</i> с образованием суспензии коричневого цвета
2.2.	Герметизация	Ампулы должны быть герметичны. Содержание остаточного кислорода не более 2 %	Ампулы герметичны. Содержание остаточного кислорода <i>0,4 %</i>
2.3.	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2	<i>0,1 %</i>
2.4.	Стерильность	Должен быть стерильным	<i>Стерильный</i>
3.	Функциональные характеристики:		
3.1.	Чувствительность	Титр гемагглютининов в реакции гемагглютинации (РГА) должен быть не ниже 1:160	Титр гемагглютининов в РГА <i>1: 160</i>
3.2.	Специфичность	Должен давать четкую полосу преципитации с сывороткой оспенной диагностической (содержащей антитела к ортопоксвирусам) в разведении 1:10 в реакции преципитации Специфическая активность на ХАО куриных эмбрионов должна быть не ниже 1×10^7 ООЕ/мл	Дает четкую полосу преципитации с сывороткой оспенной диагностической в разведении 1:10 в реакции преципитации. Специфическая активность на ХАО куриных эмбрионов <i>$7,6 \times 10^7$ ООЕ/мл</i>
4	Упаковка	В соответствии с ТУ 21.10.60-064-20401675-2019	Соответствует требованиям ТУ 21.10.60-064-20401675-2019
5	Маркировка	В соответствии с ТУ 21.10.60-064-20401675-2019	Соответствует требованиям ТУ 21.10.60-064-20401675-2019
6	Срок годности	2 года со дня приемки. Изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.	До 08 21
7	Транспортирование	Транспортирование всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С.	
8	Хранение	Хранение в упаковке изготовителя в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте	

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: медицинское изделие Диагностикум оспенный сухой для РТГА и РП по ТУ 21.10.60-064-20401675-2019 сер. T010819 соответствует/не соответствует требованиям ТУ 21.10.60-064-20401675-2019.

Микробиолог ОБТК (ОКК) _____

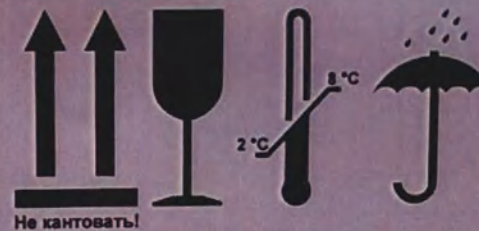
Начальник ОБТК (ОКК) _____

Дата выдачи паспорта «15» октября 2019 г.



Начальник
управления регистрации
и медицинских исследований
АО «НПО «МИКРОГЕН»
А.Е. ЕРШОВ

(Handwritten signature)



Не кантовать!

LOT Серия: T010819

Годен до: 08 21

Число единиц потребит. упак. изделия: 72



Диагностикум оспенный сухой для РТГА и РП по ТУ 21.10.60-064-20401675-2019

БИОПРЕПАРАТЫ

Транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С.
Хранить в упаковке изготовителя в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.

Масса брутто	2.676
Масса нетто	2.376
Масса нетто потребит. упак.	0.033

МИКРОГЕН

АО «НПО «Микроген»
Россия, 115088, г. Москва,
1-я Дубровская ул., д. 15, строение 2
тел. (495) 710-37-87

Адрес производства:
Россия, 634040, Томская область,
г. Томск, ул. Ивановского, д. 8
тел. (3822) 63-37-34, 90-58-08

