

## РАЗРЕШЕНИЕ

на ввoд в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии  
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию  
иммунобиологического лекарственного препарата  
№ P006-00110-77/00661097 от 03.07.2023

**Выдано** Акционерному обществу "ГЕНЕРИУМ", Россия, 601125, Владимирская область, Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273, ИНН: 3321027747.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании заключения** Московской испытательной лаборатории контроля качества лекарственных средств Федерального государственного бюджетного учреждения "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 30.06.2023 № 1242ДК-11/23 разрешает ввoд в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата  
**Диаскинтест<sup>®</sup>**

(торговое наименование)

**Аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении**

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

раствор для внутрикожного введения 3 мл (30 доз) - флаконы (1 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений

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

серии AB01423, объем серии или партии 23777,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 04.2025,  
(срок годности)

производства Акционерного общества "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ"), Россия, 601125, Владимирская область, Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263 (производитель (готовой ЛФ), первичная упаковка, вторичная упаковка), стр. 273 (выпускающий контроль качества).

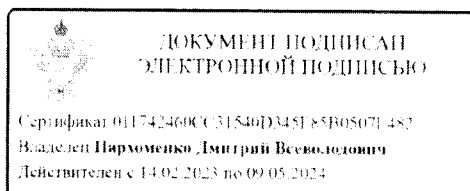
(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

**Регистрационное удостоверение № ЛСР-006435/08 от 11.08.2008.**

**Держатель регистрационного удостоверения** Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ"), Россия, 601125, Владимирская область, Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя



Д.В. Пархоменко



**Generium**

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ГЕНЕРИУМЪ»  
601125, Владимирская обл., Дзержинский р-н,  
пос. Волынский, ул. Заводская, стр. 273  
тел. ф. (49243) 72-5-20, 72-5-14

**ПАСПОРТ № АВ01423**

Наименование по ИД: **Диаскинтест<sup>®</sup>. Аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении, раствор для внутрикожного введения, 3 мл (30 доз)**

Номер серии: **АВ01423**  
Дата выпуска: **04.2023**  
Срок годности до: **04.2025**  
Количество: **23 937 упаковок № 1**  
Анализ выполнен по ИД: **ДСР-006435/08-270618, Изм. № 1 от 30.05.2019**  
Номер РУ: **ДСР-006435/08**

Наименование показателей	Требования ИД	Результаты анализов
1	2	3
Описание	<i>Визуальный.</i> Бесцветная прозрачная жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость
Подлинность	<i>Биологический.</i> При внутрикожном введении морским свинкам, инфицированным тест-штаммом микобактерий туберкулеза, должен вызывать положительные кожные реакции, а вакцинированным БЦЖ отрицательные	Соответствует
Прозрачность	<i>ГФ XIII, визуальный.</i> Должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	<i>ГФ XIII, визуальный.</i> Должен быть бесцветным	Бесцветный
pH	<i>ГФ XIII, потенциометрический.</i> От 7,35 до 7,55	7,40
Механические включения <i>Видимые механические включения.</i>  <i>Невидимые механические включения</i>	<i>ГФ XIII, визуальный.</i> Должен выдерживать требования  <i>ГФ XIII, счетно-фотометрический.</i> Среднее количество частиц размером ≥ 10 мкм – не более 6000 флакон ≥ 25 мкм – не более 600 флакон	Выдерживает требования  134 флакон 2 флакон
Извлекаемый объем	<i>ГФ XIII, физический.</i> Не менее номинального	3,11 мл
Бактериальные эндотоксины	<i>ГФ XIII, геле-тест с ЛАТ-реактивом.</i> Не более 5,0 ЕД/мл	Менее 3,0 ЕД/мл
Аномальная токсичность	<i>ГФ XIII, биологический.</i> Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Стерильность	<i>ГФ XIII, метод прямого посева.</i> Должен быть стерильным	Стерильный
Специфическая активность	<i>Биологический.</i> Индекс специфической активности должен быть от 0,95 до 1,05	0,99
Специфичность	<i>Биологический.</i> Кожные реакции у морских свинок, вакцинированных БЦЖ, должны быть отрицательными на введение Диаскинтест <sup>®</sup> и положительными на введение 2 ТЕ стандартного образца специфической биологической активности очищенного туберкулина	Кожные реакции у морских свинок, вакцинированных БЦЖ, отрицательные на введение Диаскинтест <sup>®</sup> и положительные на введение 2 ТЕ стандартного образца специфической биологической активности очищенного туберкулина
Фенол	<i>Спектрофотометрический.</i> От 0,20 до 0,30 %	0,240 %
Полисорбат 80	<i>Спектрофотометрический.</i> От 0,035 до 0,065 мг/мл	0,0446 мг/мл

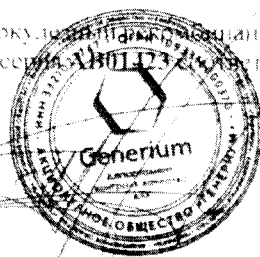
1	2	3
Противодействие штаммам в штаммах для контроля	1. <i>E. coli</i> BI 21-DE3 рс 1 P USA II 2. <i>Mycobacterium tuberculosis</i> H37Rv	Соответствует
Упаковка	По 3 мл (30 доз) в стеклянные флаконы I стиропластического класса, закупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминий-пластиковыми с контролем первого вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся 1 флакон помещают в контурную ячейковую упаковку 1 контурную ячейковую упаковку с 1 флаконом с инструкцией по применению вкладывают в пачку из картона для потребительской тары	По 3 мл (30 доз) в стеклянных флаконах закупоренных пробками резиновыми с обкаткой колпачками алюминий-пластиковыми с контролем первого вскрытия. На каждый флакон наклеена этикетка самоклеящаяся 1 флакон в контурной ячейковой упаковке 1 контурная ячейковая упаковка с 1 флаконом с инструкцией по применению в пачке из картона.
Маркировка	На этикетке флакона указывает наименование предприятия-производителя, торговое наименование препарата с маркировкой «Ж», лекарственную форму, объем препарата в 1 флаконе в мл, количество доз, объем 1 дозы в мл, надпись «Стерильно», номер серии (Серия), дату выпуска, срок годности (Годен до). На пачке указывает наименование предприятия-производителя, адрес, г. ф. логотип, торговое наименование препарата с маркировкой «Ж», группировочное наименование, лекарственную форму, способ применения (путь введения), качественный состав 1 дозы препарата с указанием количества действующего вещества, объем препарата в 1 флаконе в мл, количество доз в 1 флаконе, объем 1 дозы в мл, условия хранения, надпись: «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений», номер регистрационного удостоверения, номер серии (Серия), дату выпуска, срок годности (Годен до), глобальный идентификационный номер (GPN) и индивидуальный серийный номер (SN) торговой единицы (значения указанной информации наносится на боковой клапан), штриховой код. Допускается нанесение <i>ссылки на идентификацию</i> в виде двумерного штрихового кода	На этикетке флакона указано наименование предприятия-производителя, торговое наименование препарата с маркировкой «Ж», лекарственная форма, объем препарата в 1 флаконе в мл, количество доз, объем 1 дозы в мл, надпись «Стерильно», номер серии (Серия), дата выпуска, срок годности (Годен до). На пачке указано наименование предприятия-производителя, адрес, г. ф. логотип, торговое наименование препарата с маркировкой «Ж», группировочное наименование, лекарственная форма, способ применения (путь введения), качественный состав 1 дозы препарата с указанием количества действующего вещества, объем препарата в 1 флаконе в мл, количество доз в 1 флаконе, объем 1 дозы в мл, условия хранения, надпись «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений», номер регистрационного удостоверения, номер серии (Серия), дата выпуска, срок годности (Годен до), глобальный идентификационный номер (GPN) и индивидуальный серийный номер (SN) торговой единицы, штриховой код.
Срок годности	2 года	до 30.04.2025

**Хранение.** При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. Допускается однократное хранение препарата при температуре не выше 15 °С – не более 15 суток или не выше 25 °С – не более 7 суток

**Транспортирование.** При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. Допускается транспортирование при температуре не выше 15 °С – не более 7 суток

**Заключение:** Динакинест – Аллерген туберкулезный, предназначенный в стандартном разведении, раствор для внутрикожного введения, 3 мл (30 доз), серия 400123 соответствует требованиям ИДДС Р-006435 (8-270618, Изм. № 1 от 30.05.2019).

Директор ДКК АО «ГНН ВНИУМ»



Прессяков М.В.

06.06.2023

А. Ю. К. 4104 Ф. 000004

Паспорт № АИВ-1423 от 06.06.2023

Страница 2 из 2

На копии паспорта в таб. 10 в графе «примечание» отразить дату выдачи.

