



АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ГЕНЕРИУМ»
601125, Владимирская обл., Петушинский р-н,
пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273
тел/ф. (49243) 72-5-20, 72-5-14

ПАСПОРТ № АВ03123

Наименование по НДС: Диаскинест[®], Аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении, раствор для внутрикожного введения, 3 мл (30 доз)

Номер серии: АВ03123
Дата выпуска: 07.2023
Срок годности до: 07.2025
Количество: 23 950 упаковок № 1
Анализ выполнен по НДС: ЛСР-006435/08-270618, Изм. № 1 от 30.05.2019
Номер РУ: ЛСР-006435/08

Наименование показателей	Требования НДС	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	7,407
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 31/флакон 1/флакон
Извлекаемый объем	<i>ГФ XIII, физический.</i> Не менее номинального	3,12 мл
Бактериальные эндотоксины	<i>ГФ XIII, гель-тромб-тест с ДАЛ-реактивом.</i> Не более 5,0 ЕЭ/мл	Менее 3,0 ЕЭ/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	1,00
Специфичность	<i>Биологический.</i> Кожные реакции у морских свинок, вакцинированных БЦЖ, должны быть отрицательными на введение Диаскинест [®] и положительными на введение 2 ТЕ стандартного образца специфической активности очищенного туберкулина	Кожные реакции у морских свинок, вакцинированных БЦЖ, отрицательные на введение Диаскинест [®] 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	0,0416 мг/мл

1	2	3
Производственный штамм и штамм для контроля	1. <i>E.coli</i> BL21(DE3)/pCFP-ESAT 2. <i>Mycobacterium tuberculosis</i> H37Rv	Соответствует
Упаковка	По 3 мл (30 доз) в стеклянные флаконы I гидrolитического класса, укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-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, укупоренных пробками резиновыми с обкаткой колпачками алюминиево-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 указывают: наименование предприятия-производителя, торговое наименование препарата с маркировкой «®», 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 (Годеи до). На пачке указывают наименование предприятия-производителя, адрес, т/ф, логотип, торговое наименование препарата с маркировкой «®», 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, надписи: «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений»; номер регистрационного удостоверения, номер серии (Серия), дату выпуска, срок годности (Годеи до), глобальный идентификационный номер (GTIN) и индивидуальный серийный номер (S/N) торговой единицы (значения указанной информации наносятся на боковой клапан); штриховой код. Допускается нанесение средства идентификации в виде двумерного штрихового кода	На этикетке флакона указано наименование предприятия-производителя, торговое наименование препарата с маркировкой «®», 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 (Годеи до). На пачке указано наименование предприятия-производителя, адрес, т/ф, логотип, торговое наименование препарата с маркировкой «®», 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, надписи: «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений»; номер регистрационного удостоверения, номер серии(Серия), дата выпуска, срок годности (Годеи до), глобальный идентификационный номер (GTIN) и индивидуальный серийный номер (S/N) торговой единицы; штриховой код, двумерный штриховой код.
Срок годности	2 года	до 31.07.2025

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: Диаскинтест[®], Аллерген туберкулезный комбинантный в стандартном разведении, раствор для внутрикожного введения, 3 мл (30 доз) соответствует требованиям НД ЛСР-006435/08-270618, Изм. № 1 от 30.05.2019.

Директор ДКК АО «ГЕНЕРИУМ»

Прсянок М.В.

14.08.2023

№ ОКК-44-01-Ф-1969-04

Паспорт № АН03123 от 14.08.2023

Страница 2 из 2

Не контролируемое копирование и распространение этого документа запрещено