

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/02780848 от 29.07.2025

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 Испытательной лаборатории Московской лаборатории контроля
качества лекарственных средств ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 23.07.2025 № 1301ДК-11/25 разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата

Диаскинтест®

(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.) - упаковки
ячейковые контурные - пачки картонные - для лечебно-профилактических
и санитарно-профилактических учреждений

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

серии АВ01925, объем серии или партии 23860,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 04.2027,
(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))

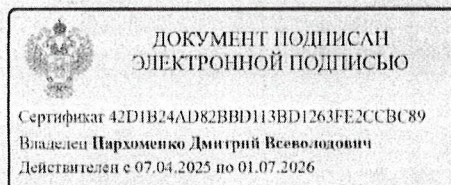
Регистрационное удостоверение № ЛП-№(004778)-(РГ-RU) от 04.03.2024.

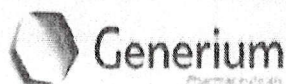
Держатель регистрационного удостоверения Акционерное общество
"ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ"), Россия, 601125, Владимирская область,
Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя
Росздравнадзора

Д.В. Пархоменко





АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ГЕНЕРИУМ»

601125, Владимирская обл., Петушинский р-н,

пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

тел/ф. (49243) 72-5-20, 72-5-14

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № АВ01925

Наименование по НД: Диаскинтест® аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении, раствор для внутрикожного введения

Номер серии: АВ01925

Дата производства: 04.2025

Срок годности до: 04.2027

Количество: 24 020 упаковок № 1

Анализ выполнен по НД: ЛП-№(004778)-(ПГ-RU)-21.06.2024

Номер РУ: ЛП-№(004778)-(ПГ-RU)

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов
1	2	3
Описание	Визуальный. Бесцветная прозрачная жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость
Идентификация	Биологический (по разделам «Специфическая активность» и «Специфичность») методика производителя. При внутрикожном введении морским свинкам, инфицированным тест-штаммом микобактерий туберкулеза, должен вызывать положительные кожные реакции, а вакцинированным БЦЖ – отрицательные.	Соответствует
Прозрачность	ФЕАЭС, визуальный. Должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	ФЕАЭС, визуальный. Должен быть бесцветным	Бесцветный
pH	ФЕАЭС, потенциометрический. От 7,35 до 7,55	7,40
Механические включения Видимые механические включения: Невидимые механические включения	Визуальный, методика производителя Должен выдерживать требования ФЕАЭС, счетно-фотометрический Среднее количество частиц размером ≥ 10 мкм – не более 6000/флакон ≥ 25 мкм – не более 600/флакон	Выдерживает требования 307/флакон 0/флакон
Извлекаемый объем	ФЕАЭС, объемный. Не менее номинального	3,10 мл
Бактериальные эндотоксины	ФЕАЭС, гель-трамб-тест (метод А) Не более 5,0 ЕО/мл	Менее 3,0 ЕО/мл
Аномальная токсичность	ФЕАЭС, биологический. Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Стерильность	ФЕАЭС, метод мембранной фильтрации Должен быть стерильным	Стерильный
Специфическая активность	Биологический, методика производителя Индекс специфической активности должен быть от 0,95 до 1,05	1,00
Специфичность	Биологический, методика производителя Кожные реакции у морских свинок, сенсibilизированных вакциной БЦЖ, должны быть отрицательными на введение Диаскинтеста® и положительными на введение 2 ТЕ стандартного образца специфической биологической активности очищенного туберкулина (ФСО ГФ РФ «Стандартный образец специфической активности туберкулина очищенного 2 ТЕ в 0,1 мл», действующего срока годности).	Кожные реакции у морских свинок, сенсibilизированных вакциной БЦЖ, отрицательные на введение Диаскинтеста® и положительные на введение 2 ТЕ стандартного образца специфической биологической активности очищенного туберкулина
Фенол	Спектрофотометрический, методика производителя. От 0,20 до 0,30 %	0,242 %
Полнсорбат 80	Спектрофотометрический, методика производителя. От 0,035 до 0,065 мг/мл	0,0401 мг/мл

1	2	3
Производственный штамм и штамм для контроля	<i>E. coli</i> BL21(DE3)/pCFP-ESAT Штамм для контроля: <i>Mycobacterium tuberculosis</i> H37Rv.	Соответствует
Описание упаковки	Первичная упаковка. По 3 мл (30 доз) в стеклянных флаконах I гидролитического класса, укупоренных пробками резиновыми с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия. На боковую поверхность колпачка допускается нанесение номера серии «ин-балк». На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Вторичная упаковка. 1 флакон помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем вкладывают в пачку из картона.	По 3 мл (30 доз) в стеклянных флаконах I гидролитического класса, укупоренных пробками резиновыми с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия. На боковую поверхность колпачка нанесен номер серии «ин-балк». На каждый флакон наклеена этикетка самоклеящаяся. 1 флакон помещен в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с листком-вкладышем вложена в пачку из картона.
Описание маркировки	В соответствии с разделом 1.3.2 Модуля 1 регистрационного досье. Первичная упаковка. На этикетке флакона с препаратом указывают торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, дозировку, количество доз во флаконе, объем препарата во флаконе, сокращенное наименование производителя, предупредительную надпись «Стерильно»; номер серии («Серия»), дату истечения срока годности («Годен до»). Допускается нанесение заводского буквенно-цифрового кода. Вторичная упаковка. На пачке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, состав на 1 дозу препарата (наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ), дозировку, количество доз во флаконе, объем препарата во флаконе, наименование держателя регистрационного удостоверения (держатель регистрационного удостоверения и производитель лекарственного препарата совпадают) и его сокращенный адрес (страна), логотип, условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Стерильно», штриховой код. На боковую грань пачки наносят надписи: «Серия», «Дата производства», «Годен до», «GTIN» (глобальный идентификационный номер), «S/N» (индивидуальный серийный номер торговой единицы), а на верхний клапан пачки методом печати наносят их значения. Допускается нанесение средства идентификации в виде двумерного штрихового кода и заводского буквенно-цифрового кода.	На этикетке флакона с препаратом указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, дозировка, количество доз во флаконе, объем препарата во флаконе, сокращенное наименование производителя, предупредительная надпись «Стерильно»; номер серии («Серия»), дата истечения срока годности («Годен до»). Нанесен заводской буквенно-цифровой код. На пачке указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственная форма, состав на 1 дозу препарата (наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ), дозировка, количество доз во флаконе, объем препарата во флаконе, наименование держателя регистрационного удостоверения (держатель регистрационного удостоверения и производитель лекарственного препарата совпадают) и его сокращенный адрес (страна), логотип, условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Стерильно», штриховой код. На боковую грань пачки нанесены надписи: «Серия», «Дата производства», «Годен до», «GTIN» (глобальный идентификационный номер), «S/N» (индивидуальный серийный номер торговой единицы), а на верхний клапан пачки методом печати нанесены их значения. Нанесены средства идентификации в виде двумерного штрихового кода и заводского буквенно-цифрового кода.
Срок годности (срок хранения)	2 года	до 30.04.2027

Условия хранения: 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.

Заключение: Диаскин-тест® аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении, раствор для внутрикожного введения, серия AB01925 соответствует требованиям ИД ЛП №(00478)-(ПГ-RU)-21.06.2024.

Директор ДКК АО «ГЕНЕРИУМ»

Протянок М.В.

03.06.2025

№ ДКК-И-01-Ф-1969-07

Сертификат анализа № AB01925 от

Неконтролируемое копирование и распространение этого документа запрещено

Страница 2 из 2