

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № АВ00826

Наименование по НД: **Диаскинтест® аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении, раствор для внутрикожного введения**
 Номер серии: **АВ00826 ✓**
 Дата производства: **02.2026 ✓**
 Срок годности до: **02.2028 ✓**
 Количество: **24 361 упаковок № 1**
 Анализ выполнен по НД: **ЛП-№(004778)-(РГ-RU)-21.01.2025**
 Номер РУ: **ЛП-№(004778)-(РГ-RU)**

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов
1	2	3
Описание	<i>Визуальный.</i> Бесцветная прозрачная жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость
Идентификация	<i>Биологический</i> (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, <i>визуальный.</i> Должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	ФЕАЭС, <i>визуальный.</i> Должен быть бесцветным	Бесцветный
pH	ФЕАЭС, <i>потенциометрический.</i> От 7,35 до 7,55	7,407
Механические включения <i>Видимые механические включения;</i> <i>Невидимые механические включения</i>	<i>Визуальный, методика производителя</i> Должен выдерживать требования ФЕАЭС, <i>счетно-фотометрический</i> Среднее количество частиц размером ≥ 10 мкм – не более 6000/флакон ≥ 25 мкм – не более 600/флакон	Выдерживает требования 16/флакон 12/флакон
Извлекаемый объем	ФЕАЭС, <i>объемный.</i> Не менее номинального	Не менее номинального
Бактериальные эндотоксины	ФЕАЭС, <i>гель-тромб-тест (метод А)</i> Не более 5,0 ЕЭ/мл	Менее 3,0 ЕЭ/мл
Аномальная токсичность	ФЕАЭС, <i>биологический.</i> Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Стерильность	ФЕАЭС, <i>метод мембранной фильтрации</i> Должен быть стерильным	Стерильный
Специфическая активность	<i>Биологический, методика производителя</i> Индекс специфической активности должен быть от 0,95 до 1,05	1,01
Специфичность	<i>Биологический, методика производителя</i> 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	<i>Спектрофотометрический, методика производителя</i> От 0,20 до 0,30 %	0,241 %
Полисорбат 80	<i>Спектрофотометрический, методика производителя</i> От 0,035 до 0,065 мг/мл	0,0388 мг/мл

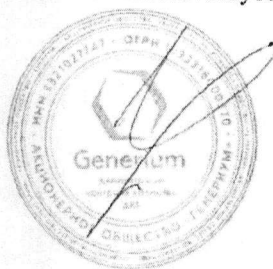
1	2	3
Производственный штамм и штамм для контроля	<i>E. coli</i> BL21(DE3)/pCFP-ESAT Штамм для контроля: <i>Mycobacterium tuberculosis</i> H37Rv	Соответствует
Описание упаковки	Первичная упаковка. По 3 мл (30 доз) в стеклянных флаконах 1 гидролитического класса, укупоренных пробками резиновыми с обкаткой колпачками алюминий-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 1 гидролитического класса, укупоренных пробками резиновыми с обкаткой колпачками алюминий-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», штриховый 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», штриховый 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 29.02.2028 ✓

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.
Флакон с препаратом после вскрытия допускается хранить не более 2 часов при температуре 25±2 °С.

Условия транспортирования: 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 рекомбинантный в стандартном разведении, раствор для внутрикожного введения, серия АВ00826 соответствует требованиям НД ЛП-№(004778)-(РГ-RU)-21.01.2025.

Директор ДКК АО «ГЕНЕРИУМ»



Просянок М.В.

10.04.2026

