

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 № 009

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

Номер серии: АВ00919

Количество, ед. изм.: 23 754 упаковки № 1

Дата выпуска: 02.2019 г.

Анализ выполнен по НД ЛСР-006435/08-270618

Дата анализа: 26.04.2019 г.

Номер регистрационного удостоверения: ЛСР006435/08

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов
Описание	Визуальный. Бесцветная прозрачная жидкость.	Бесцветная прозрачная жидкость
Подлинность	Биологический. При внутрикожном введении морским свинкам, инфицированным тест-штаммом микобактерий туберкулеза, должен вызывать положительные кожные реакции, а вакцинированным БЦЖ – отрицательные.	Соответствует
Прозрачность	ГФ XIII, визуальный. Должен быть прозрачным.	Прозрачный
Цветность	ГФ XIII, визуальный. Должен быть бесцветным.	Бесцветный
pH	ГФ XIII, потенциометрический. От 7,35 до 7,55.	7,40
Механические включения: видимые механические включения; невидимые механические включения	ГФ XIII, визуальный. Должен выдерживать требования. ГФ XIII, счетно-фотометрический Среднее количество частиц размером ≥ 10 мкм – не более 6000/флакон; ≥ 25 мкм – не более 600/флакон	Выдерживает требования 1 476 частиц/флакон 10 частиц/флакон
Извлекаемый объем	ГФ XIII, физический. Не менее номинального.	3,1 мл
Бактериальные эндотоксины	ГФ XIII, гель-тромб-тест с ЛАЛ-реактивом Не более 5,0 ВЭ /мл.	Менее 3,0 ВЭ/мл
Аномальная токсичность	ГФ XIII, биологический. Должен быть нетоксичным.	Нетоксичный
Стерильность	ГФ XIII, метод прямого посева. Должен быть стерильным.	Стерильный
Специфическая активность	Биологический. Индекс специфической активности должен быть от 0,95 до 1,05.	0,99
Специфичность	Биологический. Кожные реакции у морских свинок, вакцинированных БЦЖ, должны быть отрицательными на введение Диаскинтест® и положительными на введение 2 ТЕ стандартного образца специфической биологической активности очищенного туберкулина (ППД-Л-2, ОСО № 42-28-49А-20П, действующего срока годности)	Кожные реакции у морских свинок, вакцинированных БЦЖ, отрицательные на введение Диаскинтест® и положительные на введение 2 ТЕ стандартного образца специфической биологической активности очищенного туберкулина (ППД-Л-2, ОСО № 42-28-49А-20П, действующего срока годности)
Фенол	Спектрофотометрический. От 0,20 до 0,30 %.	0,24 %
Полисорбат 80	Спектрофотометрический. От 0,035 до 0,065 мг/мл	0,049 мг/мл

