

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
от 29.04.2020 № 000555/20

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 28.04.2020 № 307ДКд-11/20 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.) -

пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии АВ00920, объем серии или партии 24393,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 03.2022,
(срок годности)

производства Акционерного общества "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ"), Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263 (производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная упаковка), стр. 273 (выпускающий контроль).

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

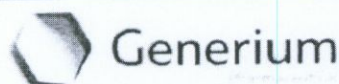
Регистрационное удостоверение № ЛСР-006435/08 от 11.08.2008.

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

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя





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 № АВ00920

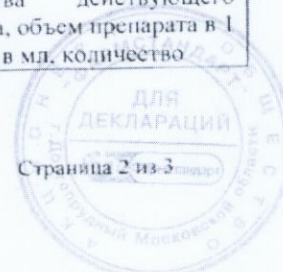
Наименование по ИД: Диаскинтест[®]. Аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении, раствор для внутрикожного введения, 3 мл (30 доз)

Номер серии: АВ00920
Дата выпуска: 02.2020
Срок годности до: 03.2022
Количество: 24393 упаковки № 1
Анализ выполнен по ИД: ЛСР-006435/08-270618, Изм. № 1 от 30.05.2019
Номер РУ: ЛСР-006435/08

Наименование показателей	Требования ИД	Результаты анализов
1	2	3
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	7,44
Механические включения Видимые механические включения;	ГФ XIII, визуальный. Должен выдерживать требования	Выдерживает требования
Невидимые механические включения	ГФ XIII, счетно-фотометрический. Среднее количество частиц размером ≥ 10 мкм – не более 6000/флакон ≥ 25 мкм – не более 600/флакон	≥ 10 мкм – менее 6000/флакон ≥ 25 мкм – менее 600/флакон
Извлекаемый объем	ГФ XIII, физический. Не менее номинального	Более номинального (3,2 мл)
Бактериальные эндотоксины	ГФ XIII, гель-тромб-тест с ЛАЛ-реактивом. Не более 5,0 ЕЭ/мл	Менее 5,0 ЕЭ/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	1,04
Специфичность	Биологический. Кожные реакции у морских свинок, вакцинированных БЦЖ, должны быть отрицательными	Кожные реакции у морских свинок, вакцинированных БЦЖ, отрицательные на



1	2	3
	ными 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)	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 %	0,23 %
Полисорбат 80	Спектрофотометрический. От 0,035 до 0,065 мг/мл	0,050 мг/мл
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 (Годен 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 (Годен до), глобальный идентификационный номер (GTIN) и индивидуальный серийный номер (S/N) торговой единицы (значения указанной информации наносятся на боковой клапан флакона). Допускается нанесение с	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 (Годен 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



1	2	3
	в виде двумерного штрихового кода.	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 (Годен до), глобальный идентификационный номер (GTIN) и индивидуальный серийный номер (S/N) торговой единицы; штриховой код.
Срок годности	2 года	до 03.2022

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 рекомбинантный в стандартном разведении, раствор для внутрикожного введения, 3 мл (30 доз), серия АВ00920 соответствует требованиям НД ЛСР-006435/08-270618, Изм. № 1 от 30.05.2019.

Начальник ОКК АО «ГЕНЕРИУМ»

Просянок М.В.

