



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

ПАСПОРТ № АВ03120

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

Номер серии:	AB03120
Дата выпуска:	06.2020
Срок годности до:	07.2022
Количество:	24451 упаковка № 1
Анализ выполнен по НД:	ЛСР-006435/08-270618, Изм. № 1 от 30.05.2019
Номер РУ:	ЛСР-006435/08

Наименование показателей	Требования НД	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	7,37
Механические включения Видимые механические включения;	ГФ XIII, визуальный. Должен выдерживать требования	Выдерживает требования
Неедимые механические включения	ГФ XIII, счетно-фотометрический. Среднее количество частиц размером ≥ 10 мкм — не более 6000/флакон ≥ 25 мкм — не более 600/флакон	56/флакон 2/флакон
Извлекаемый объем	ГФ XIII, физический. Не менее номинального	3,1 мл
Бактериальные эндотоксины	ГФ XIII, гель-триб-тест с ЛАЛ-реактивом. Не более 5,0 ЕЗ/мл	Менее 3,0 ЕЗ/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	0,98
Специфичность	Биологический. Кожные реакции у морских свинок, вакцинированных БЦЖ, должны быть отрицатель-	Кожные реакции у морских свинок, вакцинированных БЦЖ, отрицательные