

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)	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	0,043 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 гидролитического 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 «В», 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 «В», 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); штриховой код. Допускается нанесение средства идентификации	На этикетке флакона указано наименование предприятия-производителя, торговое наименование препарата с маркировкой «В», 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 «В», 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