



Generium
Pharmaceutical

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 № АВ00321

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

Номер серии: АВ00321
Дата выпуска: 04.2021
Срок годности до: 04.2023
Количество: 16890 упаковок № 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 анализа
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	7.38
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 60/флакон 5/флакон
Извлекаемый объем	ГФ XIII, физический. Не менее номинального	3,15 мл
Бактериальные эндотоксины	ГФ XIII, гель-треб-тест с ЛАЛ-реактивом. Не более 5,0 ЕЭ/мл	Менее 3,0 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	1,00
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)	Кожные реакции у морских свинок вакцинированных БЦЖ отрицательные на введение Диаскинтест® и положительные на введение 2 ТЕ стандартного образца специфической биологической активности

№ ОКХ-Н-01-Ф-1969-04

Паспорт № АВ00321 от 07.05.2021

Не контролируемое копирование и распространение этого документа запрещено

Лукьяненко Н.А.
КОПИЯ
ВЕРНА

