

**Generium**

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 № АВ04821

Наименование по НД: Диаскин-тест[®], Аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении, раствор для внутрикожного введения, 3 мл (30 доз)

Номер серии: АВ04821

Дата выпуска: 07.2021

Срок годности до: 07.2023

Количество: 24403 упаковки № 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; 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 42/флакон 1/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 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	0,98
Специфичность	Биологический. Кожные реакции у морских свинок, вакцинированных БЦЖ, должны быть отрицательными на введение Диаскин-тест [®] 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 Диаскин-тест [®] 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 %
Полнсорбат 80	Спектрофотометрический. От 0,035 до 0,065 мг/мл	0,047 мг/мл