



Generium
Pharmaceuticals

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 № АВ00123

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

Номер серии: АВ00123

Дата выпуска: 01.2023

Срок годности до: 01.2025

Количество: 23820 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 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	7.403
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 95/флакон 2/флакон
Извлекаемый объем	ГФ XIII, физический. Не менее номинального	3,07 мл
Бактериальные эндотоксины	ГФ XIII, гель-ингиб-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	Кожные реакции у морских свинок, вакцинированных БЦЖ, отрицательные на введение Диаскин-тест [®] и положительные на введение 2 ТЕ стандартного образца биологической активности очищенного туберкулина
Фенол	Спектрофотометрический. От 0.20 до 0.30 %	0.24 %
Полисорбат 80	Спектрофотометрический. От 0.035 до 0.065 мг/мл	0.0465 мг/мл

№ ОКК-Н-01-Ф-1969-04

Паспорт № АВ00123 от 07.02.2023

Не контролируемое копирование и распространение этого документа запрещено

КОПИЯ
ВЕРНА

Страница 1 из 2