

**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 № АВ00223

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

Номер серии: АВ00223

Дата выпуска: 01.2023

Срок годности до: 01.2025

Количество: 24217 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.	7,387
Механические включения		
Видимые механические включения	ГФ XIII, визуальный. Должен выдерживать требования.	Выдерживает требования
Невидимые механические включения	ГФ XIII, счетно-фотометрический. Среднее количество частиц размером ≥ 10 мкм – не более 6000/флакон ≥ 25 мкм – не более 600/флакон	74/флакон 1/флакон
Извлекаемый объем	ГФ XIII, физический. Не менее номинального.	3,06 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.	1,00
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®, положительные на введение 2 ТЕ стандартного образца специфической биологической активности очищенного туберкулина.
Фенол	Спектрофотометрический. От 0,20 до 0,30 %	0,22 %
Полнсорбат 80	Спектрофотометрический. От 0,035 до 0,065 мг/мл	0,037 мг/мл

**КОПИЯ
ВЕРНА**