

1	2	3
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 гидrolитического класса, закупоренные 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, закупоренных 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 «Ф», 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 (Годеи до). На пачке указывают наименование предприятия-производителя, адрес, т/ф, логотип, торговое наименование препарата с маркировкой «Ф», 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, надпись: «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений»; номер регистрационного удостоверения, номер серии (Серия), дату выпуска, срок годности (Годеи 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 в виде двумерного штрихового кода	На этикетке флакона указано наименование предприятия-производителя, торговое наименование препарата с маркировкой «Ф», 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 (Годеи до). На пачке указано наименование предприятия-производителя, адрес, т/ф, логотип, торговое наименование препарата с маркировкой «Ф», 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 доз, в 1 флаконе, объем 1 дозы в мл, условия хранения, надпись: «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений»; номер регистрационного удостоверения, номер серии (Серия), дата выпуска, срок годности (Годеи до), глобальный идентификационный номер (GTIN) и индивидуальный серийный номер (S/N) торговой единицы; штриховой код; двумерный штриховой код.
Срок годности	2 года	до 28.02.2025

Хранение: При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. Допускается однократное хранение препарата при температуре не выше 13 °С — не более 15 суток или не выше 25 °С — не более 7 суток.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. Допускается транспортирование при температуре не выше 15 °С — не более 7 суток.

Заключение: Диаскинтест[®], Аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении, раствор для внутрикожного введения, 3 мл (30 доз), серия ВПН423 соответствует требованиям НД ЦР-006435/08-270618, Изм. №1 от 30.05.2019.

Директор ДКК АО «ГЕНЕРИУМ»

Прислал М.В.

№ ОКК-И-01-Ф-1969-04

Паспорт № 123 от 09.03.2023

Не контролируемое копирование и распространение этого документа запрещено

КОПИЯ
ВЕРНА