



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 № АВ01523

Наименование по НД: Диаскинест<sup>®</sup>, Аллерген туберкулезный, рекомбинантный в стандартном разведении, раствор для внутрикожного введения, 3 мл (30 доз)  
Номер серии: АВ01523  
Дата выпуска: 05.2023  
Срок годности до: 05.2025  
Количество: 23 965 упаковок № 1  
Анализ выполнен по НД: ЛСР-006435/08-270618, Изм. № 1 от 30.05.2019  
Номер РУ: ЛСР-006435/08

Наименование показателя	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	7,390
Механические включения	ГФ XIII, визуальный. Должен выдерживать требования	Выдерживает требования
Видимые механические включения	ГФ XIII, визуально-фотометрический. Среднее количество частиц размером ≥ 10 мкм – не более 6000/флакон ≥ 25 мкм – не более 600/флакон	25/флакон 0/флакон
Невидимые механические включения		
Извлекаемый объем	ГФ XIII, физический. Не менее номинального	3,12 мл
Бактериальные эндотоксины	ГФ XIII, гель-диффузионный с ЛАЛ-реактивом. Не более 5,0 ЕД/мл	Менее 3,0 ЕД/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	1,01
Специфичность	Биологический. Кожные реакции у морских свинок, вакцинированных БЦЖ, должны быть отрицательными на введение Диаскинест <sup>®</sup> и положительными на введение 2 ТЕ стандартного образца специфической биологической активности очищенного туберкулина	Кожные реакции у морских свинок, вакцинированных БЦЖ, отрицательные на введение Диаскинест <sup>®</sup> и положительные на введение 2 ТЕ стандартного образца специфической биологической активности очищенного туберкулина
Фенол	Спектрофотометрический. От 0,20 до 0,30 %	0,258
Полисорбат 80	Спектрофотометрический. От 0,035 до 0,065 мг/мл	0,043

№ ОКК-Н-01-4-1969-04

Паспорт № АВ01523 от 09.06.2023

Не контролируемое копирование и распространение этого документа запрещено



КОПИЯ  
ВЕРНА