1	2	3
Производственный штамм и штамм для контроля	*1. E.coli BL21(DE3)/pCFP-ESAT* *2. Mycobacterium tuberculosis H37Rv*	Соответствует
Упаковка	По 3 мл (30 доз) в стеклянные флаконы I гидролитического класса, укупоренные 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, укупоренных 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 «®», 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 (Годен до). На пачке указывают наименование предприятия-производителя, адрес, т/ф, логотип, торговое наименование препарата с маркировкой «®», 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, надписи: «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений»; номер регистрационного удостоверения, номер серии (Серия), дату выпуска, срок годности (Годен 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 «®», 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 (Годен до). На пачке указано наименование предприятия-производителя, адрес, т/ф, логотип, торговое наименование препарата с маркировкой «®», 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, надписи: «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений»; номер регистрационного удостоверения, номер серии(Серия), дата выпуска, срок годности (Годен до), глобальный идентификационный номер (GTIN) и индивидуальный серийный номер (S/N) торговой единицы; штриховой код, двумерный штриховой код.
Срок годности	2 года	до 31.05.2025

Хранение: При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. Допускается однократное хранение препарата при температуре не выше 15 °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 АВ0182 соответствует требованиям ФСР-006435/08-270618, Изм. № 1 от 30.05.2019.

Директор ДКК АО «ГЕНЕРИУМ» Дрягилок М.В. 30.06.2023

№ ОКК-11-01-0-1969-04 Паспорт № АВ0182 от 30.06.2023 Стр. 2 из 2

Не контролируемое копирование и распространение этого документа запрещено

КОПИЯ ВЕРНА