

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/00667204 от 01.08.2023

Выдано Акционерному обществу "ГЕНЕРИУМ", Россия, 601125, Владимирская область, Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273, ИНН: 3321027747.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании заключения Московской испытательной лаборатории контроля качества лекарственных средств Федерального государственного бюджетного учреждения "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 28.07.2023 № 1657ДК-11/23 разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Диаскинтест®

(торговое наименование)

Аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

раствор для внутрикожного введения 3 мл (30 доз) - флаконы (1 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений

(форма выпуска с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки и количество в упаковке)

серии AB01923, объем серии или партии 23993,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 06.2025,
(срок годности)

производства Акционерного общества "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ"), Россия, 601125, Владимирская область, Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263 (производитель (готовой ЛФ), первичная упаковка, вторичная упаковка), стр. 273 (выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛСР-006435/08 **от** 11.08.2008.

Держатель регистрационного удостоверения Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ"), Россия, 601125, Владимирская область, Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 011742460CC31540D345E85B0507E482
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 14.02.2023 по 09.05.2024

Д.В. Пархоменко

ПАСПОРТ № АВ01923

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

Номер серии: **АВ01923**

Дата выпуска: **06.2023**

Срок годности до: **06.2025**

Количество: **24 153 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	<i>Визуальный.</i> Бесцветная прозрачная жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость
Подлинность	<i>Биологический.</i> При внутрикожном введении морским свинкам, инфицированным тест-штаммом микобактерий туберкулеза, должен вызывать положительные кожные реакции, а вакцинированным БЦЖ – отрицательные	Соответствует
Прозрачность	<i>ГФ XIII, визуальный.</i> Должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	<i>ГФ XIII, визуальный.</i> Должен быть бесцветным	Бесцветный
рН	<i>ГФ XIII, потенциометрический.</i> От 7,35 до 7,55	7,420
Механические включения <i>Видимые механические включения;</i> <i>Невидимые механические включения</i>	<i>ГФ XIII, визуальный.</i> Должен выдерживать требования <i>ГФ XIII, счетно-фотометрический.</i> Среднее количество частиц размером ≥ 10 мкм – не более 6000/флакон ≥ 25 мкм – не более 600/флакон	Выдерживает требования 6/флакон 0/флакон
Извлекаемый объем	<i>ГФ XIII, физический.</i> Не менее номинального	3,12 мл
Бактериальные эндотоксины	<i>ГФ XIII, гель-тромб-тест с ЛАЛ-реактивом.</i> Не более 5,0 ЕЭ/мл	Менее 3,0 ЕЭ/мл
Аномальная токсичность	<i>ГФ XIII, биологический.</i> Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Стерильность	<i>ГФ XIII, метод прямого посева.</i> Должен быть стерильным	Стерильный
Специфическая активность	<i>Биологический.</i> Индекс специфической активности должен быть от 0,95 до 1,05	1,02
Специфичность	<i>Биологический.</i> Кожные реакции у морских свинок, вакцинированных БЦЖ, должны быть отрицательными на введение Диаскинтест [®] и положительными на введение 2 ТЕ стандартного образца специфической биологической активности очищенного туберкулина	Кожные реакции у морских свинок, вакцинированных БЦЖ, отрицательные на введение Диаскинтест [®] и положительные на введение 2 ТЕ стандартного образца специфической биологической активности очищенного туберкулина
Фенол	<i>Спектрофотометрический.</i> От 0,20 до 0,30 %	0,240 %
Полисорбат 80	<i>Спектрофотометрический.</i> От 0,035 до 0,065 мг/мл	0,0423 мг/мл

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 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 30.06.2025

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 АВ01923 соответствует требованиям НД ЛСР-006435/08-270618, Изм. № 1 от 30.05.2019.

Директор ДКК АО «ГЕНЕРИУМ»

Просянок М.В.

04.07.2023

№ ОКК-И-01-Ф-1969-04

Паспорт № АВ01923 от 04.07.2023

Страница 2 из 2

Не контролируемое копирование и распространение этого документа запрещено