



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 № АВ02123

Наименование по ИД:	Диаскин-тест <sup>®</sup> , Аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении, раствор для внутрикожного введения, 3 мл (30 доз)
Номер серии:	AB02123
Дата выпуска:	06.2023
Срок годности до:	06.2025
Количество:	24 305 упаковок № 1
Анализ выполнен по ИД:	ЛСР-006435/08-270618, Изм. № 1 от 30.05.2019
Номер РУ:	ЛСР-006435/08

Наименование показателей	Требования ИД	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	7,403
Механические включения	ГФ XIII, визуальный. Должен выдерживать требования	Выдерживает требования
Видимые механические включения	ГФ XIII, счетно-фотометрический Среднее количество частиц размером > 10 мкм - не более 6000/флакон > 25 мкм - не более 600/флакон	5 флакон 0 флакон
Извлекаемый объем	ГФ XIII, физический. Не менее номинального	3,11 мл
Бактериальные эндотоксины	ГФ XIII, гель-трой-тест с ДАТ-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	1,00
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* и положительные на введение 2 ТЕ стандартного образца специфической биологической активности очищенного туберкулина
Фенол	Спектрофотометрический. От 0,20 до 0,30 %	0,29 %
Полисорбат 80	Спектрофотометрический. От 0,035 до 0,065 мг/мл	0,049 мг/мл

№ UKK-11-01-Ф. 1969-04

Наименование: АБ02123 от 11.07.2023

Не контролируемые колониальные и расовые структуры и их агенты контролируют

Травына 1 из 2

**КОПИЯ  
ВЕРНА**