



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 № АВ06023

Наименование по НД: Диаскинтест® аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении, раствор для внутрикожного введения

Номер серии: АВ06023

Дата выпуска: 10.2023

Срок годности до: 10.2025

Количество: 24 184 упаковки № 1

Анализ выполнен по НД: ЛСР-006435/08-020623

Номер РУ: ЛСР-006435/08

Наименование показателей	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 РФ, визуальный. Должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	ГФ РФ, визуальный. Должен быть бесцветным	Бесцветный
pH	ГФ РФ, потенциометрический. От 7,35 до 7,55	7,390
Механические включения Видимые механические включения;	ГФ РФ, визуальный. Должен выдерживать требования	Выдерживает требования
Невидимые механические включения	ГФ РФ, счетно-фотометрический. Среднее количество частиц размером ≥ 10 мкм – не более 6000/флакон ≥ 25 мкм – не более 600/флакон	59-флакон 4/флакон
Извлекаемый объем	ГФ РФ, объемный. Не менее номинального	3,10 мл
Бактериальные эндотоксины	ГФ РФ, гель-травм-тест (метод А) Не более 5,0 ЕЭ/мл	Менее 3,0 ЕЭ/мл
Аномальная токсичность	ГФ РФ, биологический. Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Стерильность	ГФ РФ, метод мембранной фильтрации 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, сенсibilизированных вакциной БЦЖ, должны быть отрицательными на введение Диаскинтест® и положительными на введение 2 ТЕ стандартного образца специфической биологической активности очищенного туберкулина (ФСО ГФ РФ «Стандартный образец специфической активности туберкулина очищенного 2 ТЕ в 0,1 мл», действующего срока годности).	Кожные реакции у морских свинок, сенсibilизированных вакциной БЦЖ, отрицательные на введение Диаскинтест® и положительные на введение 2 ТЕ стандартного образца специфической биологической активности очищенного туберкулина.
Фенол	Спектрофотометрический. От 0,20 до 0,30 %	0,240 %
Полнсорбат 80	Спектрофотометрический. От 0,035 до 0,065 мг/мл	0,0405 мг/мл