

1	2	3
Производственный штамм и штамм для контроля	<i>E.coli</i> BL21(DE3)/pCFP-ESAT Штамм для контроля: <i>Mycobacterium tuberculosis H37Rv</i>	Соответствует
Упаковка	Первичная упаковка. По 3 мл (30 доз) в стеклянные флаконы I гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминисво-пластиковыми с контролем первого вскрытия. Все компоненты первичной упаковки должны быть разрешены к применению и зарегистрированы в РФ. На боковую поверхность колпачка допускается нанесение номера серии «ин-балк». На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Вторичная упаковка. 1 флакон помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению вкладывают в пачку из картона для потребительской тары по ГОСТ 7933-89 или импортного. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.	По 3 мл (30 доз) в стеклянных флаконах I гидролитического класса, укупоренных пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминисво-пластиковыми с контролем первого вскрытия. На боковую поверхность колпачка нанесен номер серии «ин-балк». На каждый флакон наклеена этикетка самоклеящаяся. 1 флакон помещен в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению вложена в пачку из картона для потребительской тары.
Маркировка	Первичная упаковка. На этикетке флакона указывают: наименование производителя, торговое наименование препарата с маркировкой «Ж», лекарственную форму, объем препарата в 1 флаконе в мл, количество доз, объем 1 дозы в мл, надпись: «СТЕРИЛЬНО», номер серии («Серия»), дату выпуска («Дата выпуска»), срок годности («Годен до»), допускается нанесение заводского буквенно-цифрового кода. Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование производителя, адрес, логотип, торговое наименование препарата с маркировкой «Ж», группировочное наименование, лекарственную форму, способ применения, 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, надпись: «СТЕРИЛЬНО», «Хранить в недоступном для детей месте», «ДЛЯ ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ И САНИТАРНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ»; номер регистрационного удостоверения, штриховой код. На боковую грань пачки наносят надписи «Серия», «Дата выпуска», «Годен до», «GTIN», «S/N»; на клапан пачки методом печати наносят их значения: номер серии, дату выпуска, срок годности, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер торговой единицы. Допускается нанесение средства идентификации в виде двумерного штрихового кода и заводского буквенно-цифрового кода.	На этикетке флакона указано: наименование производителя, торговое наименование препарата с маркировкой «Ж», лекарственная форма, объем препарата в 1 флаконе в мл, количество доз, объем 1 дозы в мл, надпись: «СТЕРИЛЬНО», номер серии («Серия»), дата выпуска («Дата выпуска»), срок годности («Годен до»), нанесен заводской буквенно-цифровой код. На пачке указано наименование производителя, адрес, логотип, торговое наименование препарата с маркировкой «Ж», группировочное наименование, лекарственная форма, способ применения, 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, надпись: «СТЕРИЛЬНО», «Хранить в недоступном для детей месте», «ДЛЯ ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ И САНИТАРНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ»; номер регистрационного удостоверения, штриховой код. На боковую грань пачки нанесены надписи «Серия», «Дата выпуска», «Годен до», «GTIN», «S/N»; на клапан пачки методом печати нанесены их значения: номер серии, дата выпуска, срок годности, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер торговой единицы, средства идентификации в виде двумерного штрихового кода и заводского буквенно-цифрового кода.
Срок годности	2 года	до 31.10.2025

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, серия АВ-023 соответствует требованиям НД ЛСР-006435/08-020623.

Директор ДКК АО «ГЕНЕРИУМ»

№ ДКК-И-01-Ф-1969-02

Испытание в соответствии с требованиями

12.01.2024

Страница 2 из 2

