



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 № АВ02223

Наименование по НД: Диаскин-тест[®], А.А.Лерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении, раствор для внутрикожного введения, 3 мл (30 доз)

Номер серии: АВ02223

Дата выпуска: 06.2023

Срок годности до: 06.2025

Количество: 24 238 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	Видальный. 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, видальный. Должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	ГФ XIII, видальный. Должен быть бесцветным	Бесцветный
pH	ГФ XIII, потенциометрический. От 7,35 до 7,55	7,410
Механические включения Видимые механические включения, Невидимые механические включения	ГФ XIII, визуальный. Должен выдерживать требования ГФ XIII, счетно-фотометрический. Среднее количество частиц размером ≥ 10 мкм - не более 6000 флакон ≥ 25 мкм - не более 600 флакон	Выдерживает требования 8 флакон 0 флакон
Извлекаемый объем	ГФ XIII, физический. Не менее номинального	3,12 мл
Бактериальные эндотоксины	ГФ XIII, гель-трамб-тест с ТА.7-реактивом. Не более 5,0 ЕЭ мл	Менее 3,0 ЕЭ-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 биологической активности очищенного туберкулина
Фенол	Спектрофотометрический. От 0,20 до 0,30 %	0,240 %
Полисорбат 80	Спектрофотометрический От 0,035 до 0,065 мг/мл	0,040 мг/мл

№ ОКК-11-01-Ф-1969-04

Паспорт № АВ02223 от 14.07.2023

Не использовать к контролю в растворе, применяя этот документ, сирингов

Страница 1 из 2

КОПИЯ
ВЕРНА