

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партий
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77 01117264 от 04.04.2024

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 ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 01.04.2024 № 551/ДК-11/24 разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата

Диаскинстест[®]

(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 AB02723 , **объем серии или партий** 23563 ,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 07.2025 ,

(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 статей производства)

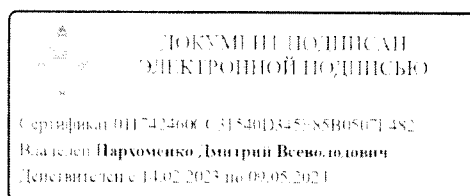
Регистрационное удостоверение № ЛСР-006435/08 от 11.08.2008.

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

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя

Д.В. Пархоменко



ПАСПОРТ № АВ02723

Наименование по ИД: **Диаскинтест[®], Аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении, раствор для внутрикожного введения, 3 мл (30 доз)**
 Номер серии: **АВ02723**
 Дата выпуска: **07.2023**
 Срок годности до: **07.2025**
 Количество: **23 723 упаковок № 1**
 Анализ выполнен по ИД: **ДСР-006435/08-270618, Изм. № 1 от 30.05.2019**
 Номер РУ: **ДСР-006435/08**

Наименование показателей	Требования ИД	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	7,407
Механические включения		
<i>Видимые механические включения</i>	<i>ГФ XIII, визуальный</i> . Должен выдерживать требования	Выдерживает требования
<i>Невидимые механические включения</i>	<i>ГФ XIII, счетно-фотометрический</i> . Среднее количество частиц размером ≥ 10 мкм – не более 6000 флакон ≥ 25 мкм – не более 600 флакон	57 флакон 1 флакон
Индикаемый объем	<i>ГФ XIII, физический</i> . Не менее номинального	3,13 мл
Бактериальные эндотоксины	<i>ГФ XIII, де-тритриб-тест, LAL реакция</i> . Не более 5 0 ЕО/мл	Менее 3,0 ЕО/мл
Аномальная токсичность	<i>ГФ XIII, биологический</i> . Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Стерильность	<i>ГФ XIII, метод прямой подсчета</i> . Должен быть стерильным	Стерильный
Специфическая активность	<i>Биологический</i> . Индекс специфической активности должен быть от 0,95 до 1,05	1,00
Специфичность	<i>Биологический</i> . Кожные реакции у морских свинок, вакцинированных БЦЖ, должны быть отрицательными на введение Диаскинтест [®] и положительными на введение 2 ТГ стандартного образца специфической биологической активности очищенного туберкулина	Кожные реакции у морских свинок, вакцинированных БЦЖ, отрицательные на введение Диаскинтест [®] и положительные на введение 2 ТГ стандартного образца специфической биологической активности очищенного туберкулина
Фенол	<i>Спектрофотометрический</i> . От 0,20 до 0,30 %	0,238 %
Полисорбат 80	<i>Спектрофотометрический</i> . От 0,035 до 0,065 мг/мл	0,0450 мг/мл

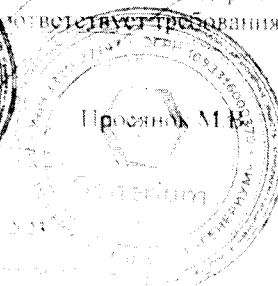
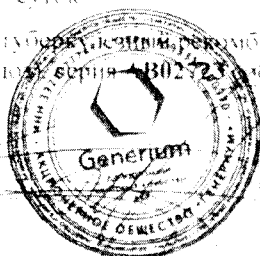
	2	3
<p>Производительный штамм и штамм для контроля Упаковка</p>	<p>1. <i>E. coli</i> BL21(DE3) pCFP-ESAT 2. <i>Mycobacterium tuberculosis</i> H37Rv</p> <p>По 3 мл (30 доз) в стеклянные флаконы I пиролитического класса закупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем 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.</p>	<p>Соответствует</p> <p>По 3 мл (30 доз) в стеклянных флаконах, закупоренных пробками резиновыми с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия. На каждый флакон наклеена этикетка самоклеящаяся.</p> <p>1 флакон в контурной ячейковой упаковке.</p> <p>1 контурная ячейковая упаковка с 1 флаконом с инструкцией по применению в пачке из картона.</p>
<p>Маркировка</p>	<p>На этикетке флакона указывается наименование предприятия-производителя, торговое наименование препарата с маркировкой «К», 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 (Голен до).</p> <p>На пачке указывают наименование предприятия-производителя, адрес, т.ф., логотип, торговое наименование препарата с маркировкой «К», группировочное наименование, лекарственную форму, способ применения (способ 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, надпись: «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений», номер регистрационного удостоверения, номер серии (Серия), дату выпуска, срок годности (Голен до), глобальный идентификационный номер (GPN) и индивидуальный серийный номер (SN) торговой единицы (значения указанной информации наносятся на боковой клапан); штриховой код.</p> <p>Допускается нанесение <i>средства идентификации</i> в виде двумерного штрихового кода.</p>	<p>На этикетке флакона указано наименование предприятия-производителя, торговое наименование препарата с маркировкой «К», 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 (Голен до).</p> <p>На пачке указано наименование предприятия-производителя, адрес, т.ф., логотип, торговое наименование препарата с маркировкой «К», группировочное наименование, лекарственная форма, способ применения (способ 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, надпись: «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений», номер регистрационного удостоверения, номер серии (Серия), дата выпуска, срок годности (Голен до), глобальный идентификационный номер (GPN) и индивидуальный серийный номер (SN) торговой единицы, штриховой код, двумерный штриховой код.</p>
<p>Срок годности</p>	<p>2 года</p>	<p>до 31.07.2025</p>

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: Диаскинотест[®], Алерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении, раствор для внутривенного введения, 3 мл (30 доз), серия – 302723, соответствует требованиям НД ЦСР-006435 (S-270618, Изм. № 1 от 30.05.2019).

Директор ДКК АО «ГЕНЕРИУМ»



29.08.2023