

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01361189 от 23.08.2024

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 21.08.2024 № 1857ДК-11/24 разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата

Диаскинтест[®]

(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 AB00924, объем серии или партии 23889,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 03.2026,

(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 стадий производства))

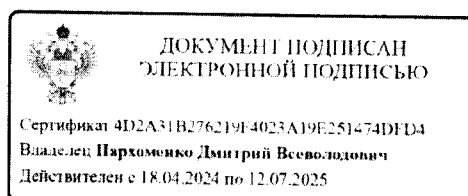
Регистрационное удостоверение № ЛСР-006435/08 от 11.08.2008.

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

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя
Росздравнадзора

Д.В. Пархоменко





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 № АВ00924

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

Номер серии: АВ00924
Дата выпуска: 03.2024
Срок годности до: 03.2026
Количество: 24 049 упаковок № 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 | 71 флакон 3 флакон |
| Извлекаемый объем | ГФ РФ, объемный. Не менее номинального | 3,08 мл |
| Бактериальные эндотоксины | ГФ РФ, гель-тромб-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 Диаскинест® 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 Диаскинест® и положительные на введение 2 ТЕ стандартного образца специфической биологической активности очищенного туберкулина |
| Фенол | Спектрофотометрический. От 0,20 до 0,30 % | 0,242 % |
| Полисорбат 80 | Спектрофотометрический. От 0,035 до 0,065 мг/мл | 0,0456 мг/мл |
| Производственный штамм и штамм для контроля | <i>E. coli</i> BL21(DE3) pCFP-ESAT Штамм для контроля: <i>Mycobacterium tuberculosis</i> H37Rv | Соответствует |

| 1 | 2 | 3 |
|---------------|--|---|
| Упаковка | <p>Первичная упаковка. По 3 мл (30 доз) в стеклянные флаконы I гидrolитического класса, закупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминисво-пластиковыми с контролем первого вскрытия. Все компоненты первичной упаковки должны быть разрешены к применению и зарегистрированы в РФ.</p> <p>На боковую поверхность колпачка допускается нанесение номера серии «ин-балк». На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.</p> <p>Вторичная упаковка. I флакон помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной. I контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению вкладывают в пачку из картона для потребительской тары по ГОСТ 7933-89 или импортного.</p> <p>Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90</p> | <p>По 3 мл (30 доз) в стеклянных флаконах I гидrolитического класса, закупоренных пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминисво-пластиковыми с контролем первого вскрытия.</p> <p>На боковую поверхность колпачка нанесен номер серии «ин-балк».</p> <p>На каждый флакон наклеена этикетка самоклеящаяся.</p> <p>I флакон помещен в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной.</p> <p>I контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению вложена в пачку из картона для потребительской тары.</p> |
| Маркировка | <p>Первичная упаковка. На этикетке флакона указывают: наименование производителя, торговое наименование препарата с маркировкой «®», лекарственную форму, объем препарата в I флаконе в мл, количество доз, объем I дозы в мл, <i>надпись:</i> «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 «®», группировочное наименование, лекарственную форму, способ применения, качественный состав I дозы препарата с указанием количества действующего вещества, объем препарата в I флаконе в мл, количество доз в I флаконе, объем I дозы в мл, условия хранения, <i>надписи:</i> «СТЕРИЛЬНО», «Хранить в недоступном для детей месте», «ДЛЯ ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ И САНИТАРНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ»; номер регистрационного удостоверения, штриховой код.</p> <p>На боковую грань пачки наносят надписи «Серия», «Дата выпуска», «Годен до», «GTIN», «SN»; на клапан пачки методом печати наносят их значения: номер серии, дату выпуска, срок годности, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер торговой единицы.</p> <p>Допускается нанесение средства идентификации в виде двумерного штрихового кода и заводского буквенно-цифрового кода.</p> | <p>На этикетке флакона указано: наименование производителя, торговое наименование препарата с маркировкой «®», лекарственная форма, объем препарата в I флаконе в мл, количество доз, объем I дозы в мл, <i>надпись:</i> «СТЕРИЛЬНО», номер серии («Серия»), дата выпуска («Дата выпуска»), срок годности («Годен до»), нанесен заводской буквенно-цифровой код.</p> <p>На пачке указано наименование производителя, адрес, логотип, торговое наименование препарата с маркировкой «®», группировочное наименование, лекарственная форма, способ применения, качественный состав I дозы препарата с указанием количества действующего вещества, объем препарата в I флаконе в мл, количество доз в I флаконе, объем I дозы в мл, условия хранения, <i>надписи:</i> «СТЕРИЛЬНО», «Хранить в недоступном для детей месте», «ДЛЯ ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ И САНИТАРНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ»; номер регистрационного удостоверения, штриховой код.</p> <p>На боковую грань пачки нанесены надписи «Серия», «Дата выпуска», «Годен до», «GTIN», «SN»; 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</p> |
| Срок годности | 2 года | до 31.03.2026 |

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® алерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении, раствор для внутрикожного введения, серия АВ00924 соответствует требованиям ИД ЛСР-006435-08-020623.

Директор ДКК АО «ГЕНЕРИУМ»

Просянок М.В.

11.04.2024