

Закрытое акционерное общество «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО» (ЗАО «ЛЕККО»)
601123, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский, ул. Заводская стр. 278
Директор по качеству: Алашова Е.Ю., тел. (49243) 71-552 (доб.3604), e-mail: cyateshina@pharmstd.ru
Начальник ОКК: Бренчугина М.В., тел. (49243) 71-552 (доб.3745), e-mail: mvbrenchugina@pharmstd.ru

ПАСПОРТ № 467

Наименование препарата **БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л раствор для внутривидового введения, 2 ТЕ/доза №10**

Номер серии 190620

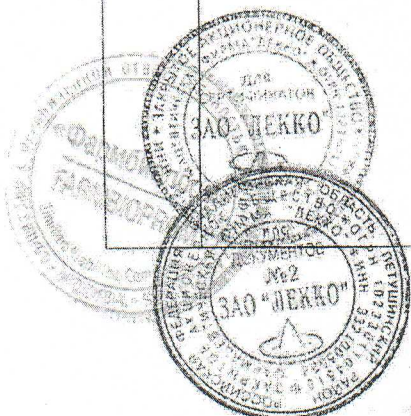
Количество продукции в серии (уп.) 4 680

Дата производства 01.06.2020

Годен до 01.2022

Анализ/испытания проведены в соответствии с НД ЛСР-007558/09-280909, изм. № 1, изм. №2, изм. №3, изм. №4, изм. №5, изм. №6, изм. №7, изм. №8, изм. №9, изм. №10, изм. №11

Дата анализа	Наименование показателей	Требования нормативного документа	Результаты анализов/испытаний
16.06.2020	Описание	Визуальный. Бесцветная прозрачная жидкость.	Соответствует Бесцветная прозрачная жидкость.
29.06.2020	Подлинность	Биологический (по разделу «Специфическая активность») Препарат должен при внутривидовом введении морским свинкам, сенсибилизированным БЦЖ, вызывать положительные кожные реакции: папулы.	Препарат при внутривидовом введении морским свинкам, сенсибилизированным БЦЖ, вызывает положительные кожные реакции: папулы. Подлинность соответствует
16.06.2020	Прозрачность	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0007.15 Препарат должен быть прозрачным	Соответствует Препарат прозрачный
16.06.2020	Цветность	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0006.15 Препарат должен быть бесцветным	Соответствует Препарат бесцветный
16.06.2020	pH	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0004.15. потенциометрический. От 7,35 до 7,45	Соответствует 7,42
04.06.2020	Механические включения: - видимые механические включения	ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0005.15 Должен выдерживать требования.	Выдерживает требования
29.06.2020	- невидимые механические включения	ГФ XIII, отчетно-фотометрический метод. ОФС.1.4.2.0006.15 Среднее число частиц размером ≥ 10 мкм не должно превышать 6000 на ампулу/флакон; размером ≥ 25 мкм - 600 на ампулу/флакон	Среднее число частиц размером ≥ 10 мкм - не превышает 6000 частиц на флакон; размером ≥ 25 мкм - не превышает 600 частиц на флакон
16.06.2020	Испылаемый объем	Методика фирмы. Не менее номинального объема	Выдерживает требования Более номинального объема (1,0 мл)
17.06.2020	Стерильность	ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0003.15 Препарат должен быть стерильным	Препарат стерильный
29.06.2020	Аномальная токсичность	ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0004.15 Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичный
29.06.2020	Специфическая активность	Биологический. Индекс специфической активности должен быть равен (1,00 \pm 0,05)	1,01
16.06.2020	Фекал	ГФ XIII, спектрофотометрический. ОФС.1.7.2.0028.15 От 0,20 до 0,30 %	0,24 %
	Производственные штаммы	Туберкулиногенные штаммы микобактерий туберкулеза видов: человеческого <i>Mycobacterium tuberculosis</i> H37Rv (№ депонирования 700401), <i>Mycobacterium tuberculosis</i> T-3480 (№ депонирования 7004012) и бычьего <i>Mycobacterium bovis</i> «Vallee» (№ депонирования 700203)	Туберкулиногенные штаммы микобактерий туберкулеза видов: человеческого <i>Mycobacterium tuberculosis</i> H37Rv (№ депонирования 700401), <i>Mycobacterium tuberculosis</i> T-3480 (№ депонирования 7004012) и бычьего <i>Mycobacterium bovis</i> «Vallee» (№ депонирования 700203)
15.06.2020	Упаковка	По 1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0,1 мл) во флаконы по ИСО 8362-1 из стекла 1 гидротического класса (номинальная вместимость - 4,0 \pm 0,5 мл), укупоренные пробками резиновыми по Еп.Р. или USP, обкатанные колпачками алюминевопластиковыми с контролем первого вскрытия по ГОСТ Р 51314-99. На флаконы наклеивают самоклеящиеся этикетки. По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПЭТФ по ТУ 2245-005-52938721-2012. По 2 контурные ячейковые упаковки с флаконами вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона по ГОСТ 7933-89 или импортного. По 1 флакону помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПЭТФ по ТУ 2245-005-52938721-2012.	По 1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0,1 мл) во флаконы по ИСО 8362-1 из стекла 1 гидротического класса (номинальная вместимость - 4,0 \pm 0,5 мл), укупоренные пробками резиновыми по Еп.Р. или USP, обкатанные колпачками алюминевопластиковыми с контролем первого вскрытия по ГОСТ Р 51314-99. На флаконы наклеивают самоклеящиеся этикетки. По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПЭТФ по ТУ 2245-005-52938721-2012. По 2 контурные ячейковые упаковки с флаконами вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона по ГОСТ 7933-89. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.



КОПИЯ ВЕРНА
подпись *[подпись]*

КЛИЕНТ-МЕНЕДЖЕР
Давыдов О.А. по приказу
№ 10 - 19П от 21.08.19

