

Закрытое акционерное общество «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО»
Отдел контроля качества (ОКК)
601125, Владимирская обл., пос. Вольгинский, тел./ф.: (49243) 71-552

Паспорт № 79

БИОЛЕК Туберкулин ПНД-Л раствор для внутривенного введения, 2 ТЕ/доза

Номер серии: 050220

Дата изготовления: 02.2020 г.

Дата анализа: 17.03.2020 г.

Объем серии (упаковок): 4 740

Годен до: 09.2021 г.

Анализ выполнен по НД ЛСР-007558/09-280909, Изм. № 1-11

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
Описание	Визуальный. Бесцветная прозрачная жидкость.	Бесцветная прозрачная жидкость.
Подлинность	Биологический (по реакции «Специфическая активность»): Препарат должен при внутривенном введении морской свинке, сенсибилизированной БЛЖ, вызывать положительные кожные реакции: папулы.	Препарат при внутривенном введении морской свинке, сенсибилизированной БЛЖ, вызывает положительные кожные реакции: папулы. Подлинность соответствует.
Прозрачность	ГФ XII, ОФС.1.2.1.0007.15 Препарат должен быть прозрачным.	Препарат прозрачный.
Цветность	ГФ XII, ОФС.1.2.1.0006.15 Препарат должен быть бесцветным.	Препарат бесцветный.
pH	ГФ XII, ОФС.1.2.1.0004.15 От 7,35 до 7,45.	7,42.
Механические включения: - видимые механические включения - невидимые механические включения	ГФ XII, ОФС.1.4.2.0005.15 Должен выдерживать требования. ГФ XII, ОФС.1.4.2.0006.15 Средняя число частиц размером ≥ 10 мкм не должно превышать 6000 на ампулу/флакон; размером ≥ 25 мкм - 600 на ампулу/флакон.	Выдерживает требования. Среднее число частиц размером ≥ 10 мкм - не превышает 6000 частиц на флакон; размером ≥ 25 мкм - не превышает 600 частиц на флакон.
Исходный объем	Металлическая фирма. Не менее номинального объема.	Более номинального объема (1,2 мл).
Стерильность	ГФ XII, ОФС.1.2.4.0003.15 Препарат должен быть стерильным.	Препарат стерильный.
Апикальная токсичность	ГФ XII, ОФС.1.2.4.0004.15 Препарат должен быть нетоксичным.	Препарат нетоксичный.
Специфическая активность	Биологический. Индекс специфической активности должен быть равен (1,00±0,05).	1,03.
Фенотип	ГФ XII, ОФС.1.7.2.0028.15 От 0,20 до 0,30 %.	0,24 %.
Противобактериальные штаммы	Туберкулиногенные штаммы микобактерий туберкулеза: типично 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: типично 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).
Упаковка	По 1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0,1 мл) во флаконы из стекла I парового класса, закупоренные пробками резиновыми, обкатанные колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия. По 5 флаконов помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки ПЭТФ. По 2 контурные ячейковые упаковки с флаконами вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.	По 1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0,1 мл) во флаконы из стекла I парового класса, закупоренные пробками резиновыми, обкатанные колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия. По 5 флаконов помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки ПЭТФ. По 2 контурные ячейковые упаковки с флаконами вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.

Стр. 1 из 2



КОПИЯ ВЕРНА

подпись _____

КОПИЯ ВЕРНА

подпись _____

КЛИЕНТ-МЕНЕДЖЕР
АБАЕВА О.А. ПО ПРИКАЗУ
№ 10 - ИРН ОТ 21.06.19

