

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

Паспорт № 64

БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л раствор для внутривидового введения, 2 ТЕ/доза

Номер серии: 030120

Дата изготовления: 01.2020 г.

Дата анализа: 16.03.2020 г.

Объем серии (упаковок): 4 730

Годен до: 08.2021 г.

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

Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализов
Описание	Визуальный. Бесцветная прозрачная жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость
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
Прозрачность	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0007.15 Препарат должен быть прозрачным	Препарат прозрачный
Цветность	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0006.15 Препарат должен быть бесцветным	Препарат бесцветный
pH	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0004.15 От 7,33 до 7,45	7,40
Механические включения: - видимые - невидимые - механические включения	ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0005.15 Должен выдерживать требования. ГФ XIII, 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	Выдерживает требования Среднее число частиц размером ≥ 10 мкм - не превышает 6000 частиц на флакон; размером ≥ 25 мкм - не превышает 600 частиц на флакон
Назлакаемый объем	Методика фирмы. Не менее номинального объема	Более номинального объема (1,2 мл)
Стерильность	ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0003.15 Препарат должен быть стерильным	Препарат стерильный
Аномальная токсичность	ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0004.15 Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичный
Специфическая активность	Биологический. Индекс специфической активности должен быть равен (1,00 \pm 0,05)	1,01
Фенол	ГФ XIII, 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)
Упаковка	По 1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0,1 мл) во флаконы из стекла I гидротического класса, закупоренные пробками резиновыми, обкатанные колпачками алюминий-во-пластиковыми с контролем первого вскрытия. По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПЭТФ. По 2 контурные ячейковые упаковки с флаконами вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона	По 1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0,1 мл) во флаконы из стекла I гидротического класса, закупоренные пробками резиновыми, обкатанные колпачками алюминий-во-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



КОПИЯ ВЕРНА

подпись

КЛИЕНТ-МЕНЕДЖЕР

Абаева О.А. по приказу

№ 10 - 19П от 21.08.19

