



Закрытое акционерное общество «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО» (ЗАО «ЛЕККО»)  
631123, Новосибирская обл., Петушинский р-н, пос. Великий, ул. Заводная стр. 278  
Директор по качеству: Алейкина Е.Ю., тел. (49243) 71-532 (доб.3604), e-mail: eynelshina@pharmstd.ru  
Начальник ОКК: Гуркина Н., тел. (49243) 71-532 (доб.3745), e-mail: ngurzhina@pharmstd.ru

МН ОКК-04/10-2020 (м.п.)  
Стр. 1 из 2



### ПАСПОРТ № 906

Наименование препарата **БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л раствор для внутрикожного введения 2 ТЕ/доза/мл**

Номер серии **32092020**

Количество продукции в серии (уп.) **4 692**

Дата производства **29.09.2020**

Годен до **03/2022**

Анализы/испытания проведены в соответствии с ИД 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 заимовки	Наименование показателей	Требования нормативного документа	Результаты анализов/испытаний
07.10.2020	Описание	Визуальный, бодесный, прозрачная жидкость.	Соответствует Бодесная прозрачная жидкость
12.11.2020	Полнотность	Бодесный (по разложению «Спектрфическая активност»), Препарат должен при внутривенном введении морским свинкам, сенсibilизированным БЛК, вызывать положительные кожные реакции папулы	Препарат при внутривенном введении морским свинкам, сенсibilизированным БЛК, вызывает положительные кожные реакции папулы. Полнотность соответствует
07.10.2020	Прозрачность	ГФ XII, ОФС.1.2.1.0007.15 Препарат должен быть прозрачным	Соответствует Препарат прозрачный
07.10.2020	Цветность	ГФ XII, ОФС.1.2.1.0006.15 Препарат должен быть бодесным	Соответствует Препарат бодесный
07.10.2020	pH	ГФ XII, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрический. От 7,35 до 7,45	Соответствует 7,43
01.10.2020	Механические включения: - видимые механические включения	ГФ XII, ОФС.1.4.2.0005.15 Должен выдерживать требования.	Выдерживает требования
12.11.2020	- невидимые механические включения	ГФ XII, счетно-фотометрический метод ОФС.1.4.2.0006.15 Среднее число частиц размером $\geq 10$ мкм не должно превышать 6000 на мл препарата; размером $\geq 25$ мкм - 400 на мл препарата	Среднее число частиц размером $\geq 10$ мкм - не превышает 6000 частиц на мл препарата; размером $\geq 25$ мкм - не превышает 600 частиц на мл препарата
07.10.2020	Полнотность объема	Методика фирмы. Не менее номинального объема	Выдерживает требования
15.10.2020	Стерильность	ГФ XII, ОФС.1.2.4.0003.15 Препарат должен быть стерильным	Бодес номинального объема (1,2 мл) Препарат стерильный
12.11.2020	Аномальная трескучесть	ГФ XII, ОФС.1.2.4.0004.15 Препарат должен быть нетрескучим	Препарат нетрескучий
12.13.2020	Специфическая активность	Бодесный. Низкое специфическое значение активности должно быть равно (1,05±0,05)	1,02
07.10.2020	Фосол	ГФ XII, спектрофотометрический, ОФС.1.7.2.0028.15 От 0,20 до 0,30 %	0,24 %
	Противосифилисные штаммы	Туберкулиногенные штаммы микобактерий туберкулеза видов человеческого Mycobacterium tuberculosis (H37Rv) (№ депонирования 700401), Mycobacterium tuberculosis T-23480 (№ депонирования 7004012) и бычьего Mycobacterium bovis «Vallée» (№ депонирования 700203)	Туберкулиногенные штаммы микобактерий туберкулеза видов человеческого Mycobacterium tuberculosis (H37Rv) (№ депонирования 700401), Mycobacterium tuberculosis T-23480 (№ депонирования 7004012) и бычьего Mycobacterium bovis «Vallée» (№ депонирования 700203)
06.10.2020	Упаковка	По 1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0,1 мл) во флаконы по ИСО 8162-1 из стекла I гидростатического класса (номинальная вместимость - 4,0 ± 0,3 мл), упакованные пробками резиновыми по Еур.Р. или USP, обжатые колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия по ГОСТ Р 51314-99. На флаконы наклеивают самоклеющиеся этикетки. По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПЭТФ по ТУ 2245-003-52938721-2012. По 2 контурные ячейковые упаковки с флаконами вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку по ГОСТ 1933-89 стандартного. По 1 флакону помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПЭТФ по ТУ 2245-003-52938721-2012.	По 1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0,1 мл) во флаконы по ИСО 8162-1 из стекла I гидростатического класса (номинальная вместимость - 4,0 ± 0,3 мл), упакованные пробками резиновыми по Еур.Р. обжатые колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия по ГОСТ Р 51314-99. На флаконы наклеивают самоклеющиеся этикетки. По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПЭТФ по ТУ 2245-003-52938721-2012. По 2 контурные ячейковые упаковки с флаконами вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку по ГОСТ 1933-89 стандартного. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-80.



КЛИЕНТ-МЕНЕДЖЕР  
АБЕВ О.А. ПО ПРИКАЗУ  
№10-19П ОТ 21.08.19

КОПИЯ ВЕРНА

подпись

