

МИ ОЖК-048/В-2020 *

Стр. 2 из 3

Паспорт № 04000327746

БИОЛЕН Туберкулин ПЦД-П роствер для
внутринжного введения, 2 ТЕ/доза №10
Производитель: ЗАО «ЛЕККО», 601125,
Владимирская обл., Петушинский район, пос.
Волынский, ул. Заводская, стр. 277
Серия: 10062022

		7004012) и бычьего <i>Mycobacterium bovis</i> «Vallee» (не депонирован) 700103)	депонирования 700401), <i>Mycobacterium tuberculosis</i> T-3480 (не депонирования 7004012) и бычьего <i>Mycobacterium bovis</i> «Vallee» (не депонирования 700203)
14.06.2022	Упаковка	По 1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0,1 мл) во флаконы по ИСО 8352-1 из стекла 1 гидростатического класса (номинальная вместимость — 4,0 ± 0,5 мл), укупоренные пробками резиновыми по Eur.P, или USP, обкатанными колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия по ГОСТ Р 52314-99. 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 флакон помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПЭТФ по ТУ 2245-005-52938721-2012. По 5 стерильных упаковок, каждая из которых содержит туберкулиновый шприц с иглой для введения (длинной) и тонкой иглой для внутринжного введения (короткой), («Медикал Ломма Сп. З.О.О.», Польша) или по ГОСТ Р 52770-2007, помещают в пенал из картона. Одну контурную ячейковую упаковку с флаконом и один пенал со шприцами и иглами помещают в пачку из картона по ГОСТ 7933-89 или импортного. Пенал со шприцами и иглами не маркируют. В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17766-80.	Соответствует По 1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0,1 мл) во флаконы из стекла 1 гидростатического класса (номинальная вместимость — 4,0 ± 0,5 мл), укупоренные пробками резиновыми, обкатанными колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия. На флаконы наклеены самоклеящиеся этикетки. По 5 флаконов помещено в контурную ячейковую упаковку из пленки ПЭТФ По 2 контурные ячейковые упаковки с флаконами вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
14.06.2022	Маркировка	На этикетке флакона на русском языке указывают: наименование; предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку, объем препарата в миллилитрах, количество доз в одном флаконе, номер серии, дату выпуска, дату окончания срока годности. На пачке на русском языке указывают: «Произведено», наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес (страна, индекс, область, район, поселок), «Владелец регистрационного удостоверения», наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, его товарный знак, адрес (индекс, страна, город), торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество флаконов (только на пачке для 10 флаконов), объем в миллилитрах в одном флаконе, количество доз в одном флаконе, «Доза — 0,1 мл, « 6 дозе 2 ТЕ», «Стерильность, способ введения»	Соответствует На этикетке флакона на русском языке указано: наименование предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, объем препарата в миллилитрах, количество доз в одном флаконе, номер серии, дата выпуска, дата окончания срока годности. На пачке на русском языке указано: «Произведено», наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес (страна, индекс, область, район, поселок), «Владелец регистрационного удостоверения», наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, его товарный знак, адрес (индекс, страна, город), торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка

КОПИЯ ВЕРНА

подпись

КЛИЕНТ-МЕНЕДЖЕР
АБАЕВА О.А. ПО ПРИКАЗУ
№ 09 - 21 П от 15.06.21

