



ЗАО «ЛЕККО», 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Золотинский ул. Заводская стр. 27А
Директор по качеству: тел. (49243)711-332 (доб.3004), e-mail: quality@farmstandart.ru
Начальник ОКУ: тел. (49243)711-332 (доб.3745), e-mail: okuro@farmstandart.ru

МИ ОКК-048/В-2020

Стр. 1 из 3

Паспорт № 040000327746

Наименование препарата по НД: БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л раствор для внутривенного введения, 2 ТЕ/доза №10
Производитель: ЗАО «ЛЕККО», 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Золотинский, ул. Заводская, стр. 277

Номер серии: 10062022 Количество продукции в серии (т.упак): 4,681

Дата производства: 06.06.2022 Годен до: 11/2023

Анализ/испытания проведены в соответствии с НД: НД ЛСР-007553/09-280909, 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 НД	Результаты анализов/испытаний
12.06.2022	Описание	Визуальный, бесцветная, прозрачная жидкость	Соответствует Бесцветная прозрачная жидкость
28.06.2022	Подлинность	Биологический (по разделу: «Специфическая активность») Препарат должен при внутривенном введении морским свинкам, сенсibilизированным БЦЖ, вызывать положительные кожные реакции: папулы	Соответствует Препарат при внутривенном введении морским свинкам, сенсibilизированным БЦЖ, вызывает положительные кожные реакции: папулы
12.06.2022	Прозрачность	ГО XII, ОФС.1.2.1.0007.15 Препарат должен быть прозрачным	Соответствует Препарат прозрачный
12.06.2022	Цветность	ГО XII, ОФС.1.2.1.0006.15 Препарат должен быть бесцветным	Соответствует Препарат бесцветный
12.06.2022	pH	ГО XII, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрический. От 7,35 до 7,45	7,40
12.06.2022	Механические включения: - видимые механические включения	ГО XII, ОФС.1.4.2.0005.15 Должен выдерживать требования	Соответствует Выдерживает требования
29.06.2022	Механические включения: - невидимые механические включения	ГО XII, ОФС.1.4.2.0006.15 Среднее число частиц размером ≥ 10 мкм не должно превышать 6000 на флакон. размером ≥ 25 мкм не должно превышать 600 на флакон.	Соответствует менее 6000/флакон Соответствует менее 600/флакон
12.06.2022	Известный объем	Методика фирмы. Не менее номинального объема	1,0 мл
24.06.2022	Стерильность	ГО XII, ОФС.1.2.4.0003.15 Препарат должен быть стерильным	Стерильно
28.06.2022	Анализ на токсичность	ГО XII, ОФС.1.2.4.0004.15 Препарат должен быть нетоксичным	Соответствует нетоксичный
29.06.2022	Специфическая активность	Биологический. Индекс специфической активности должен быть равен (1,0±0,05)	1,01
12.06.2022	Фейба	ГО XII, спектрофотометрический. ОФС.1.7.2.0028.15 От 0,20 до 0,30 %	0,24 %
28.06.2022	Производственные штаммы	Туберкулиновые штаммы микобактерий туберкулеза вида: человеческого <i>Mycobacterium tuberculosis</i> H37Rv (на депонировании 700401), <i>Mycobacterium tuberculosis</i> H37Rv (на депонировании 700401), <i>Mycobacterium tuberculosis</i> H37Rv (на депонировании 700401)	Соответствует Туберкулиновые штаммы микобактерий туберкулеза вида: человеческого <i>Mycobacterium tuberculosis</i> H37Rv (на депонировании 700401), <i>Mycobacterium tuberculosis</i> H37Rv (на депонировании 700401), <i>Mycobacterium tuberculosis</i> H37Rv (на депонировании 700401)



КОПИЯ ВЕРНА

подпись

КЛУБТ-МЕНЕДЖЕР
АЛЕКС. О.А. ПО ПРИКАЗУ
15.06.21

