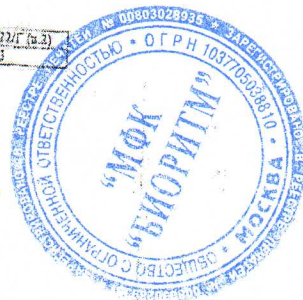




ЗАО «ЛЕКСО», 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Волягинский, ул. Заводская стр. 278  
Директор по качеству: тел. (4922) 773290 (доб.3684), e-mail: «suyalferova@pharmstandart.ru»  
Начальник ОКК: тел. (4922) 773290 (доб.3743), e-mail: «tveretnikova@pharmstandart.ru»

МИ ОКС-048-2022Г (п.3)  
Ст.1 п.1



ПАСПОРТ №40000509999

Наименование препарата по ИД: БИОЛЕК Туберкулин ППД-Н раствор для интранижного введения,  
2 ТБ/доза №10  
Противоположность: ЗАО «ЛЕКСО», 601125, Владимирская обл., Петушинский район,  
пос. Волягинский, ул. Заводская, стр. 277  
Количество продукции в серии (т.уп.) 2,386  
Годен до 07/2023  
ИДР-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, изм. №12

Номер серии 01012024

Дата производства 22.01.2024

Анализ/испытания проведены в соответствии с ИД

Дата анализа	Наименование показателя	Требования нормативного документа	Результаты анализа/испытания
27.02.2024	Описание	Визуальный. Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует Бесцветная прозрачная жидкость
27.02.2024	Подлинность	Биологический (по разделу: «Специфическая активность»): Препарат должен при интранижном введении морским свинкам, сенсибилизированным БЦЖ, вызывать положительные кожные реакции: папулы	Соответствует Препарат при интранижном введении морским свинкам, сенсибилизированным БЦЖ, вызывает положительные кожные реакции: папулы. Подлинность соответствует
27.02.2024	Прозрачность	ГФ XII, ОФС.1.2.1.0007.15	Соответствует
27.02.2024	Цветность	Препарат должен быть прозрачным ГФ XII, ОФС.1.2.1.0006.15	Препарат прозрачный
27.02.2024	pH	Препарат должен быть бесцветным ГФ XII, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрический, от 7,33 до 7,45	Соответствует Препарат бесцветный Соответствует
27.02.2024	Механические включения: - видимые механические включения - невидимые механические включения	ГФ XII, ОФС.1.4.2.0005.15 Должен выдерживать требования.  ГФ XII, счетно-фотометрический метод ОФС.1.4.2.0006.15 Среднее число частиц размером $\geq 10$ мкм не должно превышать 6000 на ампулу/флакон; размером $\geq 25$ мкм - 600 на ампулу/флакон	7,41  Выдерживает требования  Менее 6000 частиц на флакон Менее 600 частиц на флакон
27.02.2024	Извлекаемый объем	Методика фирмы. Не менее номинального объема	1,0 мл
27.02.2024	Стерильность	ГФ XII, ОФС.1.2.4.0003.15	Препарат стерильный
27.02.2024	Автоматическая токсичность	Препарат должен быть стерильным ГФ XII, ОФС.1.2.4.0004.15	Препарат стерильный
27.02.2024	Специфическая активность	Препарат должен быть нетоксичным Биологический. Индекс специфической активности должен быть равен $(1,00 \pm 0,05)$	Препарат нетоксичный  1,03
27.02.2024	Фенил	ГФ XII, спектрофотометрический. ОФС.1.7.2.0028.15 от 0,20 до 0,30 %	0,26 %
27.02.2024	Производственные штаммы	Туберкулиногенные штаммы микобактерий туберкулеза видов: человеческого <i>Mycobacterium tuberculosis</i> DUStraia (№ 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> DUStraia (№ депонирования 700401), <i>Mycobacterium tuberculosis</i> T-3480 (№ депонирования 7004012) и бычьего <i>Mycobacterium bovis</i> «Vallee» (№ депонирования 700203)



СТ. МЕНЕДЖЕР ПО ПРОДАЖАМ  
Александр О.А. по приказу  
№ 1 - 28 от 01.11.23 г.