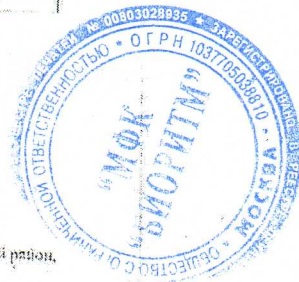


ЗАО «ЛЕКСОН», 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Востанковский, ул. Заводская стр. 278  
 Директор по качеству: тел. (4922) 773280 (под. 3664), e-mail: [svyaznitskov@pharmadon.ru](mailto:svyaznitskov@pharmadon.ru)  
 Начальник ОКР: тел. (4922) 773290 (под. 745), e-mail: [svyaznitsko@pharmadon.ru](mailto:svyaznitsko@pharmadon.ru)



ИЛЧНОСТ №40000510627

Наименование препарата по ПИД: БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л раствор для интранижного введения,  
3 ТЕ/доза №10  
Производитель: ЗАО «ЛЕККО», 601125, Владимирская обл., Петушинский район,  
пос. Волынский, ул. Заводская, стр. 277  
Номер серии 02012024  
Дата производства 25.01.2024  
Анализ/испытания проведены в соответствии с ПИД: Колличесво продукции в серии (т.уп.) 4,680  
Годен до 07/2025  
ЛСР-007558/09-2809009, изм. № 1, изм.№2, изм.№3, изм.№4,  
изм.№5, изм.№6, изм.№7, изм.№8, изм.№9, изм.№10,  
изм.№11, изм. №12

Дата анализа	Наименование показателей	Требования нормативного документа	Результаты анализа/испытаний
01.03.2024	Описание	Визуальный. Бесцветная прозрачная жидкость биологический (по разделу: «Специфическая активность»).	Соответствует Бесцветная прозрачная жидкость
01.03.2024	Подлинность	Препарат должен при интриткожном введении морским свинкам, сенсибилизированным БЦЖ, вызвать положительные кожные реакции папулы.	Препарат при интриткожном введении морским свинкам, сенсибилизированным БЦЖ, вызывает положительные кожные реакции папулы. Подлинность соответствует
01.03.2024	Прозрачность	ГФ XII, ОФС.1.2.1.0007.15 Препарат должен быть прозрачным	Соответствует Препарат прозрачный
01.03.2024	Цветность	ГФ XII, ОФС.1.2.1.0006.15 Препарат должен быть бесцветным	Соответствует Препарат бесцветный
01.03.2024	pH	ГФ XII, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрический. От 7,35 до 7,45	Соответствует
01.03.2024	Механические включения: - видимые механические включения	ГФ XII, ОФС.1.4.2.0005.15 Должен выдерживать требования.	7,37 Выдерживает требования
01.03.2024	- невидимые механические включения	ГФ XII, сычно-фотометрический метод ОФС.1.4.7.0006.15 Среднее число частиц размером $\geq 10$ мкм не должно превышать 6000 на ампулу/флакон; размером $\geq 25$ мкм - 600 на ампулу/флакон	Менее 6000 частиц на флакон Менее 600 частиц на флакон
01.03.2024	Исчисляемый объем	Методика фирмы.	
21.02.2024	Стерильность	Не менее номинального объема ГФ XII, ОФС.1.2.4.0003.15	1,0 мл Препарат стерильный
01.03.2024	Апикальная токсичность	Препарат должен быть стерильным ГФ XII, ОФС.1.2.4.0004.15	
01.03.2024	Специфическая активность	Препарат должен быть истоксичным Биологический. Индекс специфической активности должен быть равен $(1,00 \pm 0,05)$	Препарат истоксичный 1,01
01.03.2024	Фенол	ГФ XII, спектрофотометрический. ОФС.1.7.2.0028.15 От 0,20 до 0,30 %	0,22 %
01.03.2024	Противодатственные штаммы	Туберкулиногенные штаммы микобактерий туберкулеза видов: человеческого <i>Mycobacterium tuberculosis</i> DrStrain (№ 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> DrStrain (№ депонирования 700401), <i>Mycobacterium tuberculosis</i> T-3480 (№ депонирования 7004012) и бычьего <i>Mycobacterium bovis</i> «Vallee» (№ депонирования 700203)



КОПИЯ ВЕРНА

ПОДПИСЬ

СТ. МЕНЕДЖЕР ПО ПРОДАЖАМ  
АБРАМ О.А. ПО ПРИКАЗУ  
М.П. - 2000 СТ 01.12.20.7.