

МИ ОКС-448-2022/Г (в.2)  
Стр.2 из 3

Паспорт № 40000510637  
БИОЛЕК Туберкулин ПИД-П раствор для внутримышечного  
введения, 2 ТЕ/доза №10  
Применитель: ЗАО «ЛЕККО», 601125, Владимирский р-н, Пе-  
тушицкий район, пос.Вольгинский, ул.Заводская, стр.277  
серия 02012074



01.02.2024	Упаковка	<p>По 1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0,1 мл) во флаконы по ИСО 8362-1 из стекла I гидротического класса (номинальная вместимость 4,0 ± 0,5 мл), укупоренные пробками резиновыми по Виг.Р. или USP, обкатанными колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия по ГОСТ Р 51314-99. На флаконы наклеивают самоклеющиеся этикетки.</p> <p>По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПЭТФ по ТУ 2245-005-52938721-2012.</p> <p>По 2 контурные ячейковые упаковки с флаконами вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона по ГОСТ 7933-89 или импортного.</p> <p>По 1 флакону 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 внутривенного введения (короткой), («Медикал Ломжа Сп. 3.0.0», Польша) или по ГОСТ Р 52770-2007, помещают в пенал из картона.</p> <p>Один 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 17768-90.</p>	<p>Соответствует</p> <p>По 1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0,1 мл) во флаконы из стекла I гидротического класса (номинальная вместимость 4,0 ± 0,5 мл), укупоренные пробками резиновыми, обкатанными колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия. На флаконы наклеивают самоклеющиеся этикетки.</p> <p>По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПЭТФ.</p> <p>По 2 контурные ячейковые упаковки с флаконами вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p>
01.02.2024	Маркировка	<p>На этикетке флакона на русском языке указывают: сокращенное 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.</p> <p>На пачке на русском языке указывают: «Произведено», сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес (страна, область, район, поселок), «Владелец регистрационного удостоверения», сокращенное 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», «В дозе 2</p>	<p>На этикетке флакона на русском языке указано: сокращенное 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.</p> <p>На пачке на русском языке указано: «Произведено», сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес (страна, область, район, поселок), «Владелец регистрационного удостоверения», сокращенное 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, количество флаконов, объем в миллилитрах в одном флаконе, количество доз в одном фла-</p>



КОПИЯ СЕРНА  
подпись \_\_\_\_\_

от, менеджер по продажам  
А.Б.О.А. по приказу  
№ 1 - 230 от 01.12.2023 г.