



МИ ОКС 418-2012/1 (в 3)
Стр. 1 из 3

ЗАО «ЛЕККО», 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский, ул. Заводская стр. 27А
Директор по качеству: тел. (4922) 773290 (доб.366-4), e-mail: sevadecov@pharmind.ru
Начальник ОКК: тел. (4922) 773290 (доб.3743), e-mail: sivtchenko@pharmind.ru

ПАСПОРТ №40000510627

Наименование препарата во ПД: БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л раствор для инъекционного введения, 2 ТЕ/доза №10

Производитель: ЗАО «ЛЕККО», 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277

Номер серии 02012024

Дата производства 25.01.2024

Анализ/испытания проведены в соответствии с ПД

Количество продукции в серии (т.уп.) 4,680

Годен до 07/2025

ИСР-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

Дата анализа	Наименование показателей	Требования нормативного документа	Результаты анализа/испытаний
01.03.2024	Описание	Визуальный. Бесцветная, прозрачная жидкость.	Соответствует
01.03.2024	Подлинность	Биологический (по разделу: «Специфическая активность»): Препарат должен при интраконтном введении морским свинкам, сенсибилизированным БЦЖ, вызывать положительные кожные реакции: папулы.	Воспроизведена прозрачная жидкость. Препарат при интраконтном введении морским свинкам, сенсибилизированным БЦЖ, вызывает положительные кожные реакции: папулы. Подлинность соответствует
01.03.2024	Прозрачность	ГФ XII, ОФС.1.2.1.0007.15	Соответствует
01.03.2024	Цветность	Препарат должен быть прозрачным. ГФ XII, ОФС.1.2.1.0006.15	Препарат прозрачный
01.03.2024	pH	Препарат должен быть бесцветным. ГФ XII, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрический.	Соответствует
01.03.2024	Механические включения: - видимые механические включения	ГФ XII, ОФС.1.4.2.0005.15 Должен выдерживать требования.	7,37
01.03.2024	- невидимые механические включения	ГФ XII, спектрофотометрический метод. ОФС.1.4.2.0006.15 Среднее число частиц размером ≥ 10 мкм не должно превышать 6000 на ампулу/флакон.	Выдерживает требования
01.03.2024	Извлекаемый объем	Методика фирмы.	Менее 6000 частиц на флакон Менее 600 частиц на флакон
21.02.2024	Стерильность	Не менее номинального объема. ГФ XII, ОФС.1.2.4.0003.15	1,0 мл
01.03.2024	Лимитная токсичность	Препарат должен быть стерильным. ГФ XII, ОФС.1.2.4.0004.15	Препарат стерильный
01.03.2024	Специфическая активность	Препарат должен быть нетоксичным. Биологический. Индекс специфической активности должен быть равен $(1,00 \pm 0,05)$.	Препарат нетоксичный
01.03.2024	Фенол	ГФ XII, спектрофотометрический. ОФС.1.7.2.0028.15 От 0,20 до 0,30 %	1,01
01.03.2024	Противодетские 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)	0,22 %
		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

Александр О.А. по приказу

№ 1 - 83 от 01.12.23 г.