



ЗАО «ЛЕКСО», 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Петушинский ул. Звездная стр. 278  
Директор по качеству: тел (4922) 773390 (доб.2404), e-mail: ojur@lexo.ru, ojur@pharmstandart.ru  
Тел. факс: ОКЗ (4922) 773200 (доб.2743), e-mail: kiver@lexo.ru, kiver@pharmstandart.ru

МН ОКН-016-2022/Г (п.3)

Стр. 1 из 3

### Паспорт № 040000418512

Наименование препарата по НД

БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л раствор для интранижного введения, 2 ТЕ/доза №10  
Производитель ЗАО «ЛЕКСО», 601125, Владимирская обл., Петушинский район,  
пос. Больнинский, ул. Заводская, стр. 277

Номер серии 09032023

Количество продукции в серии (т.упак)

4,706

Дата производства 28.03.2023

Годен до 09/2024

Анализ/испытания проведены в соответствии с НД

НД: ИСР-002558/09-280909, ИМ, № 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 анализа/испытаний
12.04.2023	Описание	Бесцветный, бесцветный, прозрачная жидкость	Соответствует
20.04.2023	Подлинность	Биологический (по реакции «Специфическая реакция») Препарат должен при интранижном введении вызывать полнокровную реакцию	Бесцветная прозрачная жидкость Соответствует Препарат при интранижном введении вызывает полнокровную реакцию
06.04.2023	Прозрачность	ГО XII, ОФС.1.2.1.0007.15 Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
06.04.2023	Цветность	ГО XII, ОФС.1.2.1.0008.15 Препарат должен быть бесцветным	Препарат прозрачный Соответствует
06.04.2023	pH	ГО XII, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрический, от 7,35 до 7,45	Препарат бесцветный 7,37
06.04.2023	Механические включения: - инородные - механические - включения	ГО XII, ОФС.1.4.2.0005.15 Должны соответствовать требованиям	Соответствует Ведерлирует требованиям
20.04.2023	Механические включения: - инородные - механические - включения	ГО XII, ОФС.1.4.2.0005.15 Среднее число частиц размером $\geq 10$ мкм на флакон должно превышать 6000 на флакон размером $\geq 25$ мкм должно превышать 600 на флакон	Соответствует Среднее число частиц размером больше или равно 10 мкм - меньше 6000 на флакон Соответствует размером больше или равно 25 мкм - меньше 600 на флакон
06.04.2023	Измеряемый объем	Методом фарм. Не менее номинального объема	1,0 мл
20.04.2023	Стерильность	ГО XII, ОФС.1.2.4.0003.15 Препарат должен быть стерильным	Стерильно
20.04.2023	Аномальная токсичность	ГО XII, ОФС.1.2.4.0004.15 Препарат должен быть нетоксичным	Соответствует Нетоксичен
20.04.2023	Специфическая активность	Биологический, Индикатор специфической активности должен быть равен (1:0040,05)	1,04
07.04.2023	Фенил	ГО XII, спектрофотометрический, ОФС.1.7.3.0028.15 От 0,20 до 0,30%	0,27 %
20.04.2023	Производительные штаммы	Туберкулиногенные штаммы микобактерий туберкулеза вида: Mycobacterium tuberculosis (H37Rv) Mycobacterium tuberculosis H37Rv (No	Соответствует Туберкулиногенные штаммы микобактерий туберкулеза вида:



КОПИЯ ВЕРНА

подпись

