

Паспорт № 04000541823

БИОЛЕНТуберкулин ПОД-Л-раствор для  
внутривенного введения, 2 ТЕ/доз №10  
Прозрачный, ЛОС + ЛЕИОС, ЕО1125,  
Владимирская р-н., Петушиный район, пос.  
Волынский, ул. Звонкая, стр. 277  
Серия: 1003003

		депонирования 700401), Mycobacterium tuberculosis T-3489 (на депонирования 7004012) и бычьего Mycobacterium bovis KValeev (на депонирования 700203).	человеческого Mycobacterium tuberculosis D5/Strain (на депонирования 700401), Mycobacterium tuberculosis T-3489 (на депонирования 7004012) и бычьего Mycobacterium bovis KValeev (на депонирования 700203).
10.04.2023	Упаковка	<p>По 1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0,1 мл) во флаконе по ИСО 8362-4 из стекла 1 гидротического класса (номинальная вместимость – 4,0 ± 0,5 мл), укупоренные пробками резиновыми пр. Ен.Е. или USP, обкатанные хлоридом алюминия-ципестиком и с контролем первого вскрытия по ГОСТ Р 51314-99. На флаконы наклеивают самоклеящиеся этикетки. По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПЭФ 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 1933-80 или импортного.</p> <p>По 1 флакону помещают в контурную ячейковую упаковку, пачку ПЭФ по ТУ 2245-005-52938721-2012. По 5 стерильных упаковок, наклеив на которые содержится туберкулиновый шприц (с иглой) для изготовления (длинной) и короткой иглой для внутривенного введения (портной), (к Медицин Уолма Сп. З.О.О., Польша) или по ГОСТ Р 52770-2007, помещают в ящик из картона.</p> <p>Одну контурную ячейковую упаковку с флаконом и один пачку шприц и иглы помещают в пачку из картона по ГОСТ 1933-80 или импортного. Пачку со шприцами и иглами не маркируют. В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, инструкция упаковки и транспортная этикетка с ГОСТ 17758-80.</p>	<p>Соответствует</p> <p>По 1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0,1 мл) во флаконе из стекла 1 гидротического класса (номинальная вместимость – 4,0 ± 0,5 мл), укупоренные пробками резиновыми, обкатанные хлоридом алюминия-ципестиком и с контролем первого вскрытия. На флаконы наклеивают самоклеящиеся этикетки.</p> <p>По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПЭФ 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.</p>
10.04.2023	Маркировка	<p>На этикетке флакона на русском языке указывают 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», наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес (страна, индекс, область, район, поселок), «Владелец регистрационного удостоверения», наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, его товарный знак, адрес (индекс, страна, торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество флаконов (таблеток) в упаковке для 10 флаконов), объем в миллилитрах в одном флаконе, количество доз в упаковке.</p>	<p>Соответствует</p> <p>На этикетке флакона на русском языке указано: 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 указаны: «Произведено», наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес (страна, индекс, область, район, поселок), «Владелец регистрационного удостоверения», наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, его товарный знак, адрес (индекс, страна, торговое наименование лекарственного препарата,</p>

КОПИЯ ВЕРНА



КОПИЯ ВЕРНА

подпись

К.И.С. - менеджер  
АЛЕКСАНДР О.А. ПОДПИСА  
АДРЕС - 111111

