



Наименование препарата по ИД

БИОДЕК Тубергулин ППД-Л раствор для интраникулярного введения, 2 ТЕ/доза №10
Производитель: ЗАО «КЛЕККО», 601125, Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Солянский, ул. Заводская, стр. 287

Номер серии 10032023

Количество продукции в серии (группах)

4,702

Дата производства 30.03.2023

Годен до 09/2024

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

ИД ЛСР-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

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
12.04.2023	Описание	Визуальный. Бесцветная, прозрачная жидкость	Соответствует Бесцветная, прозрачная жидкость
27.04.2023	Подлинность	Биологический (по разделу «Специфическая активность») Препарат должен при внутривенном введении морским свиньям, сенсibilизированным БЦЖ, вызывать положительные кожные реакции: папулы	Соответствует Препарат при внутривенном введении морским свиньям, сенсibilизированным БЦЖ, вызывает положительные кожные реакции: папулы
03.04.2023	Прозрачность	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0007.15 Препарат должен быть прозрачным	Соответствует Препарат прозрачный
03.04.2023	Цветность	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0006.15 Препарат должен быть бесцветным	Соответствует Препарат бесцветный
03.04.2023	РН	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0004.15, показателесный, от 7,35 до 7,45	7,35
03.04.2023	Механические включения: - видимые механические включения	ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0003.15 Должен выдерживать требования.	Соответствует Выдерживает требования
27.04.2023	Механические включения: - невидимые механические включения	ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0005.15 Среднее число частиц размером ≥ 10 мкм не должно превышать 6000 на флакон. размером ≥ 25 мкм не должно превышать 600 на флакон.	Соответствует Среднее число частиц размером больше или равно 10 мкм - не более 6000 на флакон Соответствует размером больше или равно 25 мкм - не более 600 на флакон
03.04.2023	Извлекаемый объем	Методика фирмы. Не менее номинального объема	1,0 мл
24.04.2023	Стерильность	ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0003.15 Препарат должен быть стерильным	Стерильно
27.04.2023	Аномальная токсичность	ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0004.15 Препарат должен быть нетоксичным.	Соответствует Нетоксичный
27.04.2023	Специфическая активность	Биологический. Индекс специфической активности должен быть равен (1,00 ± 0,05)	1,04
11.04.2023	Фейсон	ГФ XIII, спектрофотометрический. ОФС.1.7.2.0028.15 от 3,20 до 0,30 %	0,26 %
27.04.2023	Противодетские штаммы	Туберкулезные штаммы микобактерий туберкулеза видов: человеческого Mycobacterium tuberculosis D3/Strain (H2)	Соответствует Туберкулезные штаммы микобактерий туберкулеза видов:



КОПИЯ ВЕРНА

подпись

К. ДИМЕНТ-МЕРЕДЖЕР
Д. ДИМЕНТ, О. А. ПО ПРИКАЗУ
№ 0815-210-2-15.06.31

