486627/1

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО "ЛЕККО"

Зарегистрировано : Инспекция Министерства РФ по налогам и сборам по Петушинскому р-ну Владимирской обл. ОГРН 1023301104518 от 10.11.2002

Адрес:601125, Владимирская обл., Петушинский р-он, пос. Вольгинский.Телефон:8(49243)71-5-52

В лице:Генеральный директор Ставничий Е.В.

Доверенное лицо: Кутурова А.С.

Доверенность: № 15 от 09.01.2017 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л, раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/доза, 1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0,1 мл) флаконы (1), шприцы (5), иглы для извлечения (длинные) (5), иглы для введения (короткие) (5), пачки картонные (Для лечебно-профилактических учреждений), рег.№ ЛСР-007558/09 от 28.09.2009 (дата внесения изменений в РУ 24.01.2017) выдано Публичное акционерное общество "Фармстандарт" (ПАО "Фармстандарт"). Россия, серия 090817, партия 46408 упаковок, годен до 01.03.2019, производства ЗАО "ЛЕККО". ИНН 3321005528, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, поселок Вольгинский, Россия, код ОКПД2 21.20.23.191

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛСР-007558/09-280909 изм. № 1-8

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИС11 К01127, срок действия с 11.03.2016 г. до 11.03.2019 г., Орган по сертификации систем менеджмента ВНИИС-СЕРТ ОАО "ВНИИС", Россия, 123557, Москва, Электрический переулок, д.3/10, стр 1

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *18.09.2017*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.03.2019*

подпись — Кутурова А.С. (Ф.И.О)

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

RA.RU.11ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5 стр. 1, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА *№ РОСС RU.ФМ11.Д95125*

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *18.09.2017*

подпись — Дружков И.В. (Зам. руководителя органа)

Закрытое акционерное общество «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО»
Отдел контроля качества (ОКК)
601125, Владимирская обл., пос. Вольгинский, тел./ф.: (49243) 71-5-52

ПАСПОРТ № 9

Препарат: БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/доза
Номер серии: 090817 Объем серии: 46408 упаковок № 1
Дата изготовления 08.2017 г. Годен до 03.2019 г.
Анализ выполнен по НД ЛСР-007558/09-280909, изм. №№ 1-8.
Дата анализа: 14.09.2017 г.

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
Описание	Визуальный. Бесцветная прозрачная жидкость.	Бесцветная прозрачная жидкость.
Подлинность	Биологический по разделу «Специфическая активность». Препарат должен при внутрикожном введении морским свинкам, сенсибилизированным БЦЖ, вызывать положительные кожные реакции: папулы.	Реакции положительные.
Прозрачность	ГФ XII. Препарат должен быть прозрачным. Определение проводят визуально.	Прозрачный.
Цветность	ГФ XII. Препарат должен быть бесцветным.	Бесцветный.
pH	ГФ XI. Потенциометрический. От 7,35 до 7,45	7,41
Механические включения	В соответствии с РД 42-501-98. Видимые частицы: раствор не должен содержать видимых частиц (визуальный метод). В соответствии с требованиями Евр.Ф. Невидимые частицы: количество частиц размером ≥ 10 мкм не более 6000/флакон; размером ≥ 25 мкм не более 600/флакон (счетно-фотометрический метод).	Выдерживает требования. Количество частиц размером ≥ 10 мкм- 70/флакон; размером ≥ 25 мкм 10/флакон.
Извлекаемый объем	ГФ XI. Не менее номинального.	1,19 мл
Стерильность	ГФ XII. Препарат должен быть стерильным. (Метод прямого посева или мембранной фильтрации)	Стерильный.
Аномальная токсичность	ГФ XII. Препарат должен быть нетоксичным.	Нетоксичный.
Специфическая активность	Биологический. Индекс специфической активности должен быть равен (1,00±0,05)	0,988
Фенол	Спектрофотометрический. ФС 42-3874-99. От 0,20 до 0,35 %.	0,249 %
Производственные штаммы	Лиофилизированные туберкулиногенные штаммы микобактерий туберкулеза видов: человеческого Mycobacterium tuberculosis D6/Strain (№ депонирования 700401), Mycobacterium tuberculosis 1-3480 (№ депонирования 700402), бычьего Mycobacterium bovis «Vallee» (№ депонирования 700203).	Соответствует.
Упаковка	В соответствии с изм. №8 к НД ЛСР-007558/09-280909.	По 1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0,1 мл) во флаконы из стекла I гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми, обкатанные колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия. По 1 флакону помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПЭТФ. По 5 стерильных упаковок, каждая из которых содержит туберкулиновый шприц с иглой для извлечения (длинной) и тонкой иглой для внутрикожного введения (короткой). Одну контурную ячейковую упаковку с флаконом, пенал со шприцами и иглами помещают в пачки из картона. Пенал со шприцами и иглами не маркируют. В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению.
Маркировка	В соответствии с изм. №8 к НД ЛСР-007558/09-280909.	Соответствует.
Срок годности	1,5 года	До 03.2019 г.

Транспортирование при температуре от 2 °С до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре не выше 18 °С в течение 15 дней. Не замораживать.
Условия хранения при температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать.
Заключение: БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/доза серии "090817" соответствует требованиям НД ЛСР-007558/09-280909, изм. №№ 1-8.

Начальник ОКК Кутурова А.С.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛСР-007558/09

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Публичное акционерное общество "Фармстандарт" (ПАО "Фармстандарт"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	141700, Московская область, г. Долгопрудный, Лихачевский проезд, д. 5 "Б"
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	28.09.2009
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	24.01.2017

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:

Торговое наименование	БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Аллергены бактерий
Лекарственная форма	раствор для внутрикожного введения
Дозировка	2 ТЕ/доза

Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ

туберкулопротеин (аллерген туберкулопротеин) 2 ТЕ, вспомогательные вещества (полисорбат-80, фенол, натрия гидрофосфата додекагидрат, калия дигидрофосфат, натрия хлорид, вода для инъекций)

Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/доза (ампула) 0.6 мл (6 доз по 2 ТЕ в 0.1 мл)/1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0.1 мл)/3 мл (30 доз по 2 ТЕ в 0.1 мл) х 10 (пачка картонная); раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/доза (флакон) 1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0.1 мл) х 10 (пачка картонная); [раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/доза (ампула) 1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0.1 мл) х 1 + (шприц) х 5 + (игла для извлечения (длинная)) х 5 + (игла для введения (короткая)) х 5] х 1 (пачка картонная); [раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/доза (ампула) 0.6 мл (6 доз по 2 ТЕ в 0,1 мл) х 1 + (шприц) х 3 + (игла для извлечения (длинная)) х 3 + (игла для введения (короткая)) х 3] х 1 (пачка картонная); [раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/доза (флакон) 1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0,1 мл) х 1 + (шприц) х 5 + (игла для извлечения (длинная)) х 5 + (игла для введения (короткая)) х 5] х 1 (пачка картонная); Упаковка "in bulk": раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/доза (ампула) 0.6 мл (6 доз по 2 ТЕ в 0.1 мл)/1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0.1 мл)/3 мл (30 доз по 2 ТЕ в 0.1 мл) (упаковки картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛСР-007558/09-280909

0138886

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Публичное акционерное общество "ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК" (ПАО "ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК"), Украина
61070, г. Харьков, Померки	
Производство готовой лекарственной формы	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия
601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский	
Первичная упаковка	Публичное акционерное общество "ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК" (ПАО "ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК"), Украина
61070, г. Харьков, Померки	
Первичная упаковка	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия
601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский	
Вторичная/потребительская упаковка	Публичное акционерное общество "ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК" (ПАО "ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК"), Украина
61070, г. Харьков, Померки	
Вторичная/потребительская упаковка	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия
450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	
Вторичная/потребительская упаковка	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия
601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Публичное акционерное общество "ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК" (ПАО "ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК"), Украина
61070, г. Харьков, Померки	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия
450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия
601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский	

Первый заместитель Министра _____ И.Н. Катрмашин
(подпись)

М.П.