

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/02363941 от 27.05.2025

Выдано Закрытому акционерному обществу "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО",
Россия, 601125, Владимирская область, Петушинский район, пос. Вольгинский,
ул. Заводская, стр. 278, ИНН: 3321005528.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании
заключения** Испытательной лаборатории Красноярского филиала ФГБУ
"ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 26.05.2025 № 233ДКД-05/25 разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л

(торговое наименование)

Аллергены бактерий

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое))

раствор для внутрикожного введения 2 ТЕ/доза 1 мл (10 доз) - флаконы (10 шт.) -
пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

(форма выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки) и количество в упаковке)

серии 09042025 , **объем серии или партии** 4504 ,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 09.2026 ,
(срок годности)

производства Закрытого акционерного общества "Фармацевтическая фирма
"ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия, Владимирская область, Петушинский район,
пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277 (производитель (готовой ЛФ), первичная
упаковка); стр. 277А (вторичная упаковка); стр. 280 (выпускающий контроль
качества).

(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

Регистрационное удостоверение № ЛСР-007558/09 от 28.09.2009.

Держатель регистрационного удостоверения Акционерное общество
"Фармстандарт" (АО "Фармстандарт"), Россия, 141701, Московская область,
г. Долгопрудный, Лихачевский проезд, д. 5 "Б".

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя
Росздравнадзора

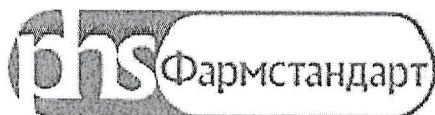


Д.В. Пархоменко



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 42D1B24AD82BBD113BD1263FE2CCBC89
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 07.04.2025 по 01.07.2026



ЗАО "ЛЕККО", 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский ул. Заводская стр.278

Директор по качеству: тел (4922) 773290 (доб.3604), e-mail<koiliushchenko@pharmstd.ru>

Начальник ОКК:тел (4922) 773290 (доб.3647), e-mail<kababurkin@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000673696

Наименование препарата по НД БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/доза №10
 Производитель: ЗАО «ЛЕККО», 601125, Владимирская обл., Петушинский район,
 пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277

Номер серии 09042025

Количество продукции в серии (т.упак) 4,504

Дата производства 16.04.2025

Годеи до 09/2026

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД 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, изм.№12

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
15.05.2025	Описание	Визуальный. Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует Бесцветная прозрачная жидкость
15.05.2025	Подлинность	Биологический (по разделу: «Специфическая активность») Препарат должен при внутрикожном введении морским свинкам, сенсibilизированным БЦЖ, вызывать положительные кожные реакции: папулы	Соответствует Препарат при внутрикожном введении морским свинкам, сенсibilизированным БЦЖ, вызывает положительные кожные реакции: папулы.
08.05.2025	Прозрачность	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0007.15 Препарат должен быть прозрачным	Соответствует Препарат прозрачный
08.05.2025	Цветность	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0006.15 Препарат должен быть бесцветным	Соответствует Препарат бесцветный
11.05.2025	pH	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрический. От 7,35 до 7,45	7,40
09.05.2025	Механические включения: - видимые механические включения	ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0005.15 Должен выдерживать требования.	Соответствует Выдерживает требования
15.05.2025	Механические включения: - невидимые механические включения	ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0006.15 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 ≥ 10 мкм - менее 6000 на флакон; Соответствует размером ≥ 25 мкм - менее 600 на флакон
11.05.2025	Извлекаемый объем	Методика фирмы. Не менее номинального объема	1,1 мл
06.05.2025	Стерильность	ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0003.15 Препарат должен быть стерильным	Стерильно
15.05.2025	Аномальная токсичность	ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0004.15 Препарат должен быть нетоксичным.	Соответствует Нетоксичный
15.05.2025	Специфическая активность	Биологический. Индекс специфической активности должен быть равен $(1,00 \pm 0,05)$	0,99
10.05.2025	Фенол	ГФ XIII, спектрофотометрический. ОФС.1.7.2.0028.15 От 0,20 до 0,30 %	0,21 %
15.05.2025	Производственные штаммы	Туберкулиногенные штаммы микобактерий туберкулеза видов: человеческого Mycobacterium tuberculosis Dt/Strain (№	Соответствует Туберкулиногенные штаммы микобактерий туберкулеза видов:



Паспорт № 040000673696

БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л раствор для
внутрикожного введения, 2 ТЕ/доза №10
Производитель: ЗАО «ЛЕККО», 601125,
Владимирская обл., Петушинский район, пос.
Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277
Серия: 09042025

		депонирования 700401), Mycobacterium tuberculosis T-3480 (№ депонирования 7004012) и бычьего Mycobacterium bovis «Vallee» (№ депонирования 700203)	человеческого Mycobacterium tuberculosis Dt/Strain (№ депонирования 700401), Mycobacterium tuberculosis T-3480 (№ депонирования 7004012), и бычьего Mycobacterium bovis «Vallee» (№ депонирования 700203)
23.04.2025	Упаковка	По 1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0,1 мл) во флаконы по ИСО 8362-1 из стекла 1 гидролитического класса (номинальная вместимость – 4,0 ± 0,5 мл), укупоренные пробками резиновыми по Eur.P. или USP, обкатанные колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия по ГОСТ Р 51314-99. На флаконы наклеивают самоклеящиеся этикетки. По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПЭТФ по ТУ 2245-005-52938721-2012. По 2 контурные ячейковые упаковки с флаконами вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона по ГОСТ 7933-89 или импортного. По 1 флакону помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПЭТФ по ТУ 2245-005-52938721-2012. По 5 стерильных упаковок, каждая из которых содержит туберкулиновый шприц с иглой для извлечения (длинной) и тонкой иглой для внутрикожного введения (короткой), («Медикал Ломжа Сп. 3.0.0.», Польша) или по ГОСТ Р 52770-2007, помещают в пенал из картона. Одну контурную ячейковую упаковку с флаконом и один пенал со шприцами и иглами помещают в пачку из картона по ГОСТ 7933-89 или импортного. Пенал со шприцами и иглами не маркируют. В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.	Соответствует По 1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0,1 мл) во флаконы из стекла 1 гидролитического класса (номинальная вместимость – 4,0 ± 0,5 мл), укупоренные пробками резиновыми, обкатанные колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия. На флаконы наклеены самоклеящиеся этикетки. По 5 флаконов помещено в контурную ячейковую упаковку из пленки ПЭТФ. По 2 контурные ячейковые упаковки с флаконами вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
23.04.2025	Маркировка	В соответствии с НД На этикетке флакона на русском языке указывают: сокращенное 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. На пачке на русском языке указывают: «Произведено:», сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес (страна, область, район, поселок), «Владелец регистрационного удостоверения:», сокращенное наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, его товарный знак, адрес (индекс, страна, город), торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество флаконов (только на пачке для 10 флаконов), объем в миллилитрах в	Соответствует На этикетке флакона на русском языке указано: сокращенное 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. На пачке на русском языке указано: «Произведено:», сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес (страна, область, район, поселок), «Владелец регистрационного удостоверения:», сокращенное наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, его товарный знак, адрес (индекс, страна, город),

Паспорт № 040000673696

БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л раствор для
внутрикожного введения, 2 ТЕ/доза №10
Производитель: ЗАО «ЛЕККО», 601125,
Владимирская обл., Петушинский район, пос.
Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277
Серия: 09042025

		одном флаконе, количество доз в одном флаконе, «Доза – 0,1 мл», «В дозе 2 ТЕ», «СТЕРИЛЬНО», способ введения («ВНУТРИКОЖНО»), состав на одну дозу, «Для лечебно-профилактических учреждений», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения в РФ, штрих-код, номер серии, дату выпуска, дату окончания срока годности, фармакод. Дополнительно на пачке с одним флаконом по 1 мл указывают: «Упаковка содержит: 1 флакон с препаратом – 1 мл, 5 туберкулиновых шприцев, 5 игл для извлечения, 5 игл для введения.». Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения	торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество флаконов, объем в миллилитрах в одном флаконе, количество доз в одном флаконе, «Доза – 0,1 мл», «В дозе 2 ТЕ», «СТЕРИЛЬНО», способ введения («ВНУТРИКОЖНО»), состав на одну дозу, «Для лечебно-профилактических учреждений», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения в РФ, штрих-код, номер серии, дата выпуска, дата окончания срока годности, фармакод. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
22.04.2025	Транспортирование	При температуре от 2 °С до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре не выше 18° С в течение 15 дней. Не замораживать.	Соответствует При температуре от 2 °С до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре не выше 18° С в течение 15 дней. Не замораживать.
23.04.2025	Хранение	При температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать.	Соответствует При температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать.
23.04.2025	Срок годности	1,5 года	Годеи до 09/2026

Заключение ОКК: Лекарственный препарат БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/доза №10
Производитель: ЗАО «ЛЕККО», 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277 серия
09042025 соответствует НД 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, изм.№12

Начальник ОКК:

Бабуркин Константин Андреевич

Подписано электронной подписью
22.05.2025 9:34 20294966-7873422834

Дата выдачи заключения о качестве 22.05.2025

