

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/05245024 от 05.06.2026

Выдано Акционерному обществу "ЛЕККО", Россия, 601125, Владимирская область,
г.о. Покров, 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 18.05.2026 № 258ДК-05/26 разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л

(торговое наименование)

Аллерген туберкулезный для диагностики

(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 05032026 , объем серии или партии 4566 ,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 08.2027 ,
(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 № ЛП-№(011983)-(РГ-RU) от 07.10.2025.

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



ФРОЛОВА
МЕНЕДЖЕР ПО
ДОКУМЕНТООБОРОТУ

КОПИЯ ВЕРНА



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.3745), e-mail <ivrepetenko@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000817410

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 05032026

Количество продукции в серии (т.упак)

4,566

Дата производства 25.03.2026

Годен до 08/2027

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛП-№(011983)-(РГ-RU)-071025

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
08.05.2026	Описание	Визуальный Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует Бесцветная прозрачная жидкость
07.05.2026	Подлинность	Биологический, методика производителя (по разделу: «Специфическая активность») Препарат должен при внутрикожном введении мор-ским свинкам, сенсibilизированным БЦЖ, вызывать положительные кожные реакции: папулы	Соответствует Препарат при внутрикожном введении морским свинкам, сенсibilизированным БЦЖ, вызывает положительные кожные реакции: папулы
15.04.2026	Прозрачность	ФЕАЭС, 2.1.2.1. Препарат должен быть прозрачным	Соответствует Препарат прозрачный
15.04.2026	Цветность	ФЕАЭС, 2.1.2.2., метод I Препарат должен быть бесцветным	Соответствует Препарат бесцветный
08.05.2026	pH	ФЕАЭС, 2.1.2.3. От 7,35 до 7,45	7,4
15.04.2026	Механические включения: - видимые частицы	Методика производителя. В соответствии с требованиями	Соответствует Соответствует требованиям
08.05.2026	Механические включения: - невидимые частицы	ФЕАЭС, 2.1.9.10., счетно-фотометрический метод Среднее число частиц размером ≥ 10 мкм - не более 6000 на флакон; размером ≥ 25 мкм - не более 600 на флакон	Соответствует Среднее число частиц размером ≥ 10 мкм - менее 6000 на флакон; Соответствует размером ≥ 25 мкм - менее 600 на флакон
15.04.2026	Извлекаемый объем	ФЕАЭС, 2.1.9.9., методика производителя Измеренный объем должен быть не менее соответствующего 5 дозам	1,2 мл
17.04.2026	Стерильность	ФЕАЭС, 2.1.6.1. Препарат должен быть стерильным	Стерильно
07.05.2026	Аномальная токсичность	ФЕАЭС, 2.1.6.3. Препарат должен быть нетоксичным	Соответствует Нетоксичный
07.05.2026	Специфическая активность	Биологический, методика производителя Индекс специфической активности должен быть равен $(1,00 \pm 0,05)$	1,02
19.04.2026	Фенол	ФЕАЭС, 2.1.2.24., спектрофотометрический, методика производителя От 0,20 до 0,30 %	0,23 %
08.05.2026	Описание упаковки	Первичная упаковка: По 1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0,1 мл) во флаконы из нейтрального стекла 1 гидролитического класса, закупоренные пробками резиновыми, обкатанные колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Вторичная упаковка:	Соответствует Первичная упаковка: По 1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0,1 мл) во флаконы из нейтрального стекла 1 гидролитического класса, закупоренные пробками резиновыми, обкатанные колпачками алюминиево-пластиковыми с

Фролова А.Н.
МЕНЕДЖЕР ПО
ДОКУМЕНТООБОРОТУ

КОПИЯ ВЕРНА

Паспорт № 040000817410

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: 05032026

		1) По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полиэтилентерефталата или из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые упаковки с флаконами вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную. 2) По 1 флакону помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полиэтилентерефталата или из пленки поливинилхлоридной. По 5 стерильных упаковок, каждая из которых содержит туберкулиновый шприц с иглой для извлечения (длинной) и тонкой иглой для внутрикожного введения (короткой), или по 5 стерильных упаковок, каждая из которых содержит туберкулиновый шприц и отдельно по 5 стерильных упаковок с иглой для извлечения (длинной) и отдельно по 5 стерильных упаковок с тонкой иглой для внутрикожного введения (короткой) помещают в пенал из картона. Одну контурную ячейковую упаковку с флаконом и один пенал со шприцами и иглами помещают в пачку картонную. Пенал со шприцами и иглами не маркируют. В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш.	контролем первого вскрытия. На флакон наклеена этикетка самоклеящаяся. Вторичная упаковка: По 5 флаконов помещено в контурную ячейковую упаковку из пленки полиэтилентерефталата. По 2 контурные ячейковые упаковки с флаконами вместе с листком-вкладышем помещены в пачку картонную.
08.05.2026	Маркировка	1) Первичная упаковка. На этикетке флакона указывают: - торговое наименование лекарственного препарата, - лекарственную форму, - дозировку, - объем препарата во флаконе (в миллилитрах), - количество доз в одном флаконе, - номер серии, - дату производства, - дату истечения срока годности. 2) Вторичная (потребительская) упаковка. На пачке указывают: - «Производитель:», сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес (страну), - «Держатель регистрационного удостоверения:», сокращенное наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, его товарный знак, адрес (страну), - торговое наименование лекарственного препарата, - общепринятое (группировочное) наименование лекарственного препарата, - лекарственную форму, - дозировку, - объем препарата в одном флаконе (в миллилитрах), - количество флаконов (только на пачке для 10 флаконов), - количество доз в одном флаконе («Во флаконе 1 мл - 10 доз»), «Доза - 0,1 мл», «В дозе 2 ТЕ», - состав препарата на одну дозу, - предупредительные надписи: «СТЕРИЛЬНО»,	Соответствует 1) Первичная упаковка. На этикетке флакона указаны: - торговое наименование лекарственного препарата, - лекарственная форма, - дозировка, - объем препарата во флаконе (в миллилитрах), - количество доз в одном флаконе, - номер серии, - дата производства, - дата истечения срока годности. 2) Вторичная (потребительская) упаковка. На пачке указано: - «Производитель:», сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес (страна), - «Держатель регистрационного удостоверения:», сокращенное наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, его товарный знак, адрес (страна), - торговое наименование лекарственного препарата, - общепринятое (группировочное) наименование лекарственного препарата, - лекарственная форма, - дозировка, - объем препарата в одном флаконе (в миллилитрах),

Фролова А.Н.
МЕНЕДЖЕР ПО
ДОКУМЕНТОБОРОТУ

КОПИЯ ВЕРНА

Паспорт № 040000817410

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: 05032026

		«Способ применения: см. листок-вкладыш.», «Хра-нить в недоступном для детей месте.», - способ введения («ВНУТРИКОЖНО»), - условия хранения, - условия отпуска «Для лечебно-профилактических учреждений.», - номер серии, - дату производства, - дату истечения срока годности, - штрих-код, - фармакод, - средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицин-ского применения. Дополнительно на пачке с одним флаконом по 1 мл указывают: «Упаковка содержит: 1 флакон с препара-том – 1 мл, 5 туберкулиновых шприцев, 5 игл для извлечения, 5 игл для введения.».	- количество: 10 флаконов, - количество доз в одном флаконе («Во флаконе 1 мл - 10 доз»), «Доза – 0,1 мл», «В дозе 2 ТЕ», - состав препарата на одну дозу, - предупредительные надписи: «СТЕРИЛЬНО», «Способ применения: см. листок-вкладыш.», «Хранить в недоступном для детей месте.», - способ введения («ВНУТРИКОЖНО»), - условия хранения, - условия отпуска «Для лечебно-профилактических учреждений.», - номер серии, - дата производства, - дата истечения срока годности, - штрих-код, - фармакод, - средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
07.05.2026	Условия хранения	При температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать	Соответствует При температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать
07.05.2026	Срок годности (срок хранения)	1,5 года	Годен до 08/2027

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
05032026 соответствует НД ЛП-№(011983)-(РГ-RU)-071025

Начальник ОКК:

Репетенко Инна Владимировна

Подписано электронной подписью
13.05.2026 16:34 28260800-7943159361

Дата выдачи заключения о качестве 13.05.2026

Фролова А.Н.
МЕНЕДЖЕР ПО
ДОКУМЕНТООБОРОТУ



КОПИЯ ВЕРНА