Филиал АО "НПО "Микроген" в г. Ставрополь "Аллерген"
355019, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.20

ПАСПОРТ № 619

Наименование продукции по НД: ***Вакцина туберкулезная (БЦЖ)***

Вакцина для профилактики туберкулеза

лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0,05 мг/доза

Серия: **С 102** Дата выпуска **12 17**

Количество **1673** упаковки Срок годности до **01 20**

Испытания (анализы) проведены по **ФСП ЛС-000574-250117, изм.1,2**

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3	4
1.	Описание	Пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки белого или светло-желтого цвета, легко отделяющаяся при встряхивании от дна ампулы. Гигроскопична.	Пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки **белого** цвета, легко отделяющаяся при встряхивании от дна ампулы. Гигроскопична.
2.	Подлинность	При микроскопии мазков, окрашенных по Цилю-Нильсену, должны определяться окрашенные в красный цвет (кислотоустойчивые) тонкие, прямые или слегка изогнутые палочки длиной 1-4 мкм и шириной 0,3-0,5 мкм, часто с небольшими вздутиями на концах, не образующие спор и капсул. При посеве вакцины на плотную среду Левенштейна-Йенсена через 28-30 сут инкубации при температуре (37±1) °С на поверхности среды должны вырастать характерные шероховатые плотные колонии от 0,5 до 8,0 мм в диаметре желтоватого цвета с тонкими неровными краями.	Микроскопия: окрашенные в красный цвет кислотоустойчивые палочки, не образующие спор и капсул Характер роста **типичный**
3.	Время восстановления препарата	Не более 1 мин.	В течение **1** мин.
4.	Прозрачность и цветность раствора	Восстановленная вакцина должна иметь вид грубодисперсной суспензии белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета, без посторонних включений.	Восстановленная вакцина имеет вид грубодисперсной суспензии **белого с желтоватым оттенком цвета**, без посторонних включений.
5.	Общее содержание бактерий	Показатель оптической плотности вакцины, разведенной до содержания 1,0 мг микробных клеток БЦЖ в 1 мл растворителя, должен быть в пределах 0,34 ± 0,04	**0,31-0,33**
6.	Дисперсность	Показатель дисперсности должен быть не ниже 1,5	**1,8**
7.	Потеря в массе при высушивании	Не более 5 %	**2,91 %**
8.	Герметичность (вакуум)	Ампулы должны быть герметичны (газовая среда в ампулах должна давать бледно-голубое или розово-голубое свечение)	Соответствует
9.	Отсутствие посторонних бактерий и грибов	Посторонняя микрофлора (бактерии, грибы) должна отсутствовать за исключением микобактерий БЦЖ	Посторонняя микрофлора (бактерии и грибы) отсутствует
10.	Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Соответствует
11.	Специфическая безопасность	Вакцина не должна содержать вирулентных микобактерий	Соответствует
12.	Специфическая активность	От 10 до 20 млн. жизнеспособных клеток БЦЖ в 1 мг микобактерий БЦЖ	**18,4 млн/мг**
13.	Термостабильность*	Должна быть термостабильной.	_____
14.	Производственный штамм	Вакцинный штамм БЦЖ–*Mycobacterium bovis*, субштамм *BCG-I* (Russia), депонирован в Государственной коллекции патогенных микроорганизмов ГКПМ), Россия (№ 700001)	Соответствует