

**ФГБУ "ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России
(Филиал "Медгамал" ФГБУ "ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России)**

123098 Москва, ул.Гамалеи, 18

тел. (499) 193-30-50, (499) 190-44-59, факс: (499) 190-66-71

ПАСПОРТ 696

ВАКЦИНА ТУБЕРКУЛЕЗНАЯ для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М),

лиофилизат для приготовления суспензии

для внутривенного введения 25 мкг/доза

Серия № 537

Срок годности до 01.20

Контрольный номер 3326

Дата выпуска 12.18

Объем серии 1777 упаковок

Дата изготовления 12.18

Растворитель - р-р NaCl 0.9%, серия № 355

Анализ выполнен по Р N001972/01-310308, изм. № 1,2,3,4,5,6.

| № пп | Наименование показателей | Требования по НД | Результаты контроля ОБТК |
|---------|--|--|--|
| 1 | Описание | Пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки белого или кремового цвета. Гигроскопична. | Тонкая ажурная таблетка кремового цвета. Гигроскопична. |
| 2 | Подлинность 2.1.Микроскопический 2.2.Культуральный | 2.1. Окрашивание по Цилю-Нильсену. Не образующие спор и капсул прямые или слегка изогнутые, окрашенные в красный цвет (кислотоустойчивые) палочки длиной 1-4 и шириной 0,3-0,5 мкм. 2.2.При посеве на среду Левенштейна-Йенсена образуются сухие шероховатые плотные колонии кремового цвета с морщинистой поверхностью и тонкими неровными краями размером от 0,5 до 8,0 мм в диаметре. | 2.1.Не образующие спор и капсул прямые и слегка изогнутые, окрашенные в красный цвет (кислото- устойчивые) палочки длиной 1-4 и шириной 0,3-0,5 мкм. 2.2.Сухие шероховатые плотные колонии кремового цвета с морщинистой поверхностью и тонкими неровными краями размером 0,5-8,0 мм в диаметре. |
| 3 | Время растворения | В растворе натрия хлорида 0.9% вакцина должна раствориться в течение 1 мин. Допускается наличие хлопьев, разбивающихся при 3-4 кратном перемешивании с помощью шприца. | Вакцина растворяется в растворе натрия хлорида 0.9% в течение 1 мин с образованием равномерной суспензии. |
| 4 | Прозрачность и цветность раствора | В растворе натрия хлорида 0.9% грубодисперсная суспензия белая с сероватым оттенком. | В растворе натрия хлорида 0.9% грубодисперсная суспензия белая с сероватым оттенком. |
| 5 | Общее содержание бактерий | 0.5 мг/амп | 0.5 мг/амп |
| 6 | Дисперсность | Не ниже 1.5 | 1.786 |
| 7 | Потеря в массе при высушивании | Не более 5% | 4.23 |
| 8 | Герметизация (для ампул запаянных под вакуумом) | Ампулы должны быть герметичны | - |
| 9 | Отсутствие посторонней микрофлоры | Посторонняя микрофлора должна отсутствовать. | Посторонняя микрофлора отсутствует |
| 10 | Токсичность | Вакцина должна быть нетоксична. | Нетоксична. |
| 11 | Специфическая безвредность. | Специфически безвредна. | Вакцина специфически безвредна. |
| 12 | Специфическая активность | От 15 до 23 млн жизнеспособных микробных клеток в 1.0 мг вакцины | 17,4 |
| 13 | Термостабильность | На термостабильность проверяют каждую 5-ю серию, специфическая активность которой была проверена до лиофилизации. Вакцина должна быть термостабильной. В 1 мг вакцины должно быть не менее 25% жизнеспособных микробных клеток от исходного их числа. | -  |
| 14 | Производственный штамм | Субштамм M. bovis BCG-1 (Russia) из Государственной коллекции патогенных микроорганизмов, Россия (ГКПМ № 700001). | Субштамм M. bovis BCG-1 (Russia) из ГКПМ № 700001. |
| 15 | Растворитель вакцины БЦЖ | Раствор натрия хлорида 0.9% для инъекций по 2мл в ампуле. | Испытание выдерживает. |
| 16 | Упаковка | Вакцина – 0,5 мг (20 доз) в ампуле ШПВ-6 (герметизация под вакуумом), или ШП-5 (герметизация под инертным газом) из | Вакцина – 0,5 мг (20 доз) в ампуле ШП-5 (герметизация под инертным |