

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 672
ВАКЦИНА ТУБЕРКУЛЕЗНАЯ для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М),
 лиофилизат для приготовления суспензии
 для внутрикожного введения 25 мкг/доза

Серия № 557

Контрольный номер 3220

Объем серии 1983 упаковки

Растворитель - р-р NaCl 0.9%, серия № 366

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

Срок годности до 08.19

Дата выпуска 08.18

Дата изготовления 07.18

№ 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 Циллю-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	1.91
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	21.5
13	Термостабильность	На термостабильность проверяют каждую 5-ую 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

