

		вакцины БЦЖ должно составлять не менее 25 % от их исходного числа, которое определяют в образцах, хранившихся при температуре от 2 до 8 °С.	
	Производственный штамм	Производство вакцины основано на системе посевного материала. Посевной материал (серия) - лиофилизат субштамма <i>Mycobacterium bovis</i> BCG-1 (Russia) депонирован в Государственной коллекции патогенных микроорганизмов, Россия (ГКПМ № 700001).	Субштамм <i>M. bovis</i> BCG-1 (Russia), из ГКПМ № 700001.
15	Растворитель	Раствор натрия хлорида 0.9% для инъекций	Соответствует требованиям
16	Упаковка	Вакцина – по 0,5 мг (10 доз) или 1,0 мг (20 доз) в ампуле ШПВ-6 (герметизация под вакуумом) или АШН-5 (герметизация под инертным газом) с кольцом или точкой излома из стекла марки НС-3 или НВ 1-го гидролитического класса. Растворитель – по 1 мл, 2 мл (для 10 и 20 доз вакцины соответственно) в ампуле ШП-2 с кольцом или точкой излома из стекла марки НС-3 или НВ 1-го гидролитического класса. По 5 ампул вакцины (герметизация под вакуумом/ герметизация под инертным газом) и 5 ампул растворителя (пять комплектов) в пачке картонной. По 5 ампул вакцины (герметизация под инертным газом) в контурной ячейковой упаковке и 5 ампул растворителя в контурной ячейковой упаковке (пять комплектов), обе ячейковые упаковки в пачке картонной. В пачку вкладывают инструкцию по медицинскому применению. Для ампул ШПВ-6 дополнительно вкладывают скарификатор ампульный.	Вакцина – 0,5 мг (10 доз) в АШН-5 (герметизация под инертным газом) с точкой излома из стекла НВ 1-го гидролитического класса. Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы растворителя. Растворитель – по 1 мл в ампуле. По 5 ампул вакцины и 5 ампул растворителя (пять комплектов), сбе ячейковые упаковки в пачке из картона. В пачку вложена инструкция по медицинскому применению.
17	Маркировка	По РД 42-1100/1440-99-113, ФЗ № 61 ст. 46. На ампулу с препаратом наносят: сокращенное наименование предприятия-производителя (Медгамал), сокращенное наименование препарата (Вакцина БЦЖ), количество мг и число доз вакцины БЦЖ, дозу, номер серии и дату выпуска, срок годности. На ампулу с растворителем наносят: сокращенное наименование предприятия-производителя (Медгамал), наименование препарата (Раствор натрия хлорида 0,9% для инъекций), объем в мл, номер серии и дату выпуска, срок годности. На ампулы с вакциной и растворителем наносят маркировку трудносмыываемой краской способом каплеструйной печати или типографским способом на самоклеющуюся этикетку. На пачке картонной указывают: наименование предприятия-производителя, почтовый адрес, телефон, факс, товарный знак, полное наименование препарата, лекарственную форму, способ применения, дозу и количество доз в упаковке, условия отпуска, количество ампул с вакциной, количество доз препарата в ампуле, информацию о составе, номер серии, дату выпуска и срок годности препарата; наименование растворителя, количество ампул, объем в мл, номер серии, дату выпуска и срок годности; номер регистрационного удостоверения, условия хранения, предупредительные надписи: Хранить в недоступном для детей месте, Герметизировано под инертным газом/ Герметизировано под вакуумом, штриховой код. Дополнительно на пачки картонные наносится голограммическое изображение.	На ампуле с препаратом нанесены: наименование предприятия-производителя (Медгамал), сокращенное наименование препарата (Вакцина БЦЖ), количество мг и число доз вакцины БЦЖ, доза, номер серии и дата выпуска, срок годности. На ампулу с растворителем нанесены: сокращенное наименование предприятия-производителя (Медгамал), наименование препарата (Раствор натрия хлорида 0,9% для инъекций), объем в мл, номер серии и дата выпуска, срок годности. На ампулы с вакциной и растворителем нанесена маркировка трудносмыываемой краской способом каплеструйной печати. На пачке указаны: наименование предприятия-производителя, почтовый адрес, телефон, факс, товарный знак, полное наименование препарата, лекарственная форма, способ применения, доза и количество доз в упаковке, условия отпуска, количество ампул с вакциной, количество доз препарата в ампуле, информацию о составе, номер серии, дата выпуска и срок годности препарата; наименование растворителя, количество ампул, объем в мл, номер серии, дата выпуска и срок годности; номер регистрационного удостоверения, условия хранения, предупредительные надписи: Хранить в недоступном для детей месте, Герметизировано под инертным газом/ Герметизировано под вакуумом, штриховой код.

