

Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Омск
«Омское предприятие по производству бактериальных препаратов»
Россия, 644080 г. Омск, проспект Мира, д. 7, тел.(3812) 65-06-22

ПАСПОРТ № 1

Вакцина туляремийная живая,
лиофилизат для приготовления суспензии для внутривенного введения и накожного скарификационного нанесения

Серия О 50

Дата выпуска 12.18

Дата оформления паспорта 11.02.2019

Испытания (анализы) проведены по ФСП Р Н002348/01-190117 (Изменение № 1)

Количество 426 уп. (106500,00 доз)

Годен до 12.20

№ п/п	Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Пористая масса белого с желтоватым оттенком цвета. Восстановленный препарат – гомогенная мутная суспензия белого с желтоватым оттенком цвета без посторонних примесей, осадка или хлопьев	Пористая масса белого с желтоватым оттенком цвета. Восстановленный препарат – гомогенная мутная суспензия белого с желтоватым оттенком цвета без посторонних примесей осадка или хлопьев
2	Подлинность	Должна содержать чистую культуру вакциниального штамма <i>F. tularensis</i> 15 НИИЭГ	Содержит чистую культуру вакциниального штамма <i>F. tularensis</i> 15 НИИЭГ
3	Время растворения	В течение 3 мин.	В течение 3 мин
4	Седиментационная устойчивость	Суспензия не должна расслаиваться в течение 5 мин	Суспензия не расслаивается в течение 5 мин
5	Проходимость через иглу	Суспензия должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8 × 40	Суспензия свободно проходит в шприц через иглу 0,8 × 40
6	pH	От 6,8 до 7,2	6,93
7	Потеря в массе при высушивании	Не более 4,0 %	2,12 %
8	Средняя масса и отклонение от средней массы	Коэффициент вариации массы вакцины в ампулах должен быть не более 5 %	Соответствует
9	Отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов	Не должна содержать посторонних микроорганизмов и грибов. Препарат должен представлять чистую культуру вакциниального штамма туляремийного микроба.	Не содержит посторонних микроорганизмов и грибов. Препарат представляет чистую культуру вакциниального штамма туляремийного микроба.
10	Специфическая безопасность	Должна быть безопасной и не вызывать гибель более одной морской свинки из трех	Вакцина безопасна, не вызывает гибель морских свинок
11	Специфическая активность		
	1. Концентрация микробных клеток	(2±1) × 10 ¹⁰ м.к. в 1 мл. Отклонения результатов определений не должны превышать 5 % от средней арифметической величины.	2,22 × 10 ¹⁰ м. к. в 1 мл. Отклонения результатов определений не превышают 5% от средней арифметической величины
	2. Количество живых микробных клеток	Не менее 40 % от общего количества микробных клеток. Отклонения результатов определений в образцах серии не должны превышать 20% от средней арифметической величины	45 % Отклонения результатов определений в образцах серии не превышают 20% от средней арифметической величины
	3. Степень диссоциации	Число иммуногенных колоний SR-типа белого цвета должно составлять не менее 80 % от общего количества выросших колоний	91 %
	4. Количество накожных доз	От 15 до 50 накожных доз в ампуле	50 накожных доз в ампуле
	5. Прививаемость	При накожной иммунизации морских свинок дозой 2 × 10 ⁷ живых м.к. в объеме 0,1 мл у всех животных через 2-5 сут вокруг насыпек должны образоваться инфильтрат и гиперемия диаметром от 5 до 15 мм	При накожной иммунизации морских свинок дозой 2 × 10 ⁷ живых м.к. в объеме 0,1 мл у всех животных через 2-5 сут вокруг насыпек образуются инфильтрат и гиперемия диаметром от 10 до 11 мм
	6. Иммуногенность	Не менее 8 из 10 морских свинок, привитых накожной дозой 2 × 10 ⁷ живых м.к. в объеме 0,1 мл, должны быть предохранены от гибели при подкожном заражении 1000 Dcl (Dosis certa letalis) вирулентного штамма туляремийных бактерий голарктической расы, I Dcl которого не должна превышать 5 м.к.	Соответствует
12	Термостабильность	Не менее 7 сут	11 сут.
13	Производственный штамм и штамм для контроля	<i>F. tularensis</i> 15 НИИЭГ. Хранится в Государственной коллекции патогенных микроорганизмов ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (кат. № 910204) Вирулентный штамм <i>F. tularensis</i> 503/840. Хранится в Государственной коллекции патогенных бактерий ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора, г. Саратов, (инв. № 47)	Соответствует Соответствует
14	Растворитель, выпускаемый в комплекте с вакциной	Вода для инъекций (ЛСР-007006/08)	Соответствует
15	Упаковка	Вакцина - по 15-50 накожных доз в ампуле. Вода для инъекций - по 5 мл в ампуле. Выпускают в комплекте. Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы воды для инъекций. По 5 комплектов в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным. При упаковке ампул с кольцом излома или точкой для вскрытия нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладываются	Вакцина – по 50 накожных доз в ампуле. Вода для инъекций сер. Т 2020918, по 5 мл в ампуле. Выпускают в комплекте. Комплект состоит из ампулы вакцины и 1 ампулы воды для инъекций. По 5 комплектов в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным.
16	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
17	Транспортирование	При температуре от 2 до 8 °C в соответствии с СП 3.3.2.3332-16	Соответствует
18	Хранение	При температуре от 2 до 8 °C в соответствии с СП 3.3.2.3332-16	Соответствует
19	Срок годности	2 года	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Вакцина туляремийная живая, лиофилизат для приготовления суспензии для внутривенного введения и накожного скарификационного нанесения сер. О 50, дата выпуска 12.18, соответствует требованиям ФСП Р Н002348/01-190117 (Изменение № 1)

МП Начальник службы качества

И.И. Хорева