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
15.	Растворитель, выпускаемый в комплекте с препаратом	Натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % (Р N002009/01)	5 ампул с натрия хлоридом растворителем для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % 2,0 мл серия: **Т1020918**, годен до **09 23**
16.	Упаковка	Вакцина – по 0,5 мг (20 доз) в ампуле. Выпускается в комплекте с растворителем. Растворитель – по 2 мл в ампуле. Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы растворителя. По 5 комплектов в пачке из картона. В пачку вкладывают инструкцию по применению и нож ампульный или скарификатор ампульный	Соответствует
17.	Маркировка	В соответствии с НД	Соответствует
18.	Транспортирование	В соответствии с СП.3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8^0 С	
19.	Хранение	В соответствии с СП.3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8^0 С	

* По данному показателю контролируется каждая 5 серия препарата.

Заключение: ***Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М) серия № С52919 соответствует требованиям НД ЛС-001143-260117, изм.1,2,3,4***

Начальник УМБК ОБТК (ОКК) _____ ***Е.А. Иванова***

Начальник ОБТК (ОКК) _____ ***Е.В. Носкова***

Уполномоченное лицо _____ ***О.П. Наганяйло***

Дата выдачи паспорта ***« 23 » сентября 2019 г.***

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО * ОГРН 5137746130902 * «Национальная иммунобиологическая компания» «National Immunobiological Company» Joint Stock Company * МОСКВА *