

13.	Термостабильность*	Должна быть термостабильной.	53,3 % (N-19,9 млн/мг; t-10,6 млн/мг)
14.	Производственный штамм	Вакцинный штамм БЦЖ – <i>Mycobacterium bovis</i> , субштамм BCG-I (Russia), депонирован в Государственной коллекции патогенных микроорганизмов (ГКПИМ) ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, 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: <u>T1010219</u> , годен до <u>02 24</u>
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°С	
19.	Хранение	В соответствии с СП.3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°С	

\* По данному показателю контролируется каждая 5 серия препарата.

**Закключение:** Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М) серия № C50220 соответствует требованиям НД ЛС-001143-151019

Начальник УМБК ОБТК (ОКК)

Е.А. Иванова

Начальник ОБТК (ОКК)

Е.В. Носкова

Уполномоченное лицо

Е.В. Носкова

Дата выдачи паспорта

« 27 » марта 2020 г.

