

Филиал АО "НПО "Микроген" в г. Ставрополь "Аллерген"
355019, г.Ставрополь, ул. Биологическая, д.20

ПАСПОРТ № 574

Наименование продукции по НД: *Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)*
Вакцина для профилактики туберкулеза

лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0,025 мг/доза

Номер серии: C50220

Дата выпуска 03 20

Количество, ед. измерения 1676 упак.

Срок годности до 07 21

Испытания (анализы) проведены по НД ЛС-001143-151019

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3	4
1.	Описание	Пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки белого или светло-желтого цвета, легко отделяющаяся при встряхивании от дна ампулы. Гигроскопична. Восстановленная вакцина – грубодисперсная суспензия белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета, без посторонних включений.	Пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки <u>белого</u> цвета, легко отделяющаяся при встряхивании от дна ампулы. Гигроскопична. Восстановленная вакцина – грубодисперсная суспензия <u>белого с сероватым оттенком цвета</u> , без посторонних включений.
2.	Подлинность	При микроскопии мазков, окрашенных по Цилю-Нильсену, должны определяться окрашенные в красный цвет (кислотоустойчивые) тонкие, прямые или слегка изогнутые палочки длиной 1–4 мкм и шириной 0,3–0,5 мкм, часто с небольшими вздутиями на концах, не образующие спор и капсул. При посеве вакцины на плотную среду Левенштейна-Йенсена через 28–30 сут инкубации при температуре (37±1) °С на поверхности среды должны вырастать характерные шероховатые плотные колонии от 0,5 до 8,0 мм в диаметре желтоватого цвета с тонкими неровными краями.	Микроскопия: окрашенные в <u>красный</u> цвет кислотоустойчивые палочки, не образующие спор и капсул. Характер роста <u>типичный</u>
3.	Время восстановления препарата	Не более 1 мин.	В течение <u>1</u> мин.
4.	Проходимость через иглу	Суспензия препарата после встряхивания должна свободно проходить в шприц через иглу 0,45×12 мм	Суспензия препарата после встряхивания свободно проходит в шприц через иглу 0,45×12 мм
5.	Общее содержание бактерий	Показатель оптической плотности вакцины, разведенной до содержания 0,5 мг микробных клеток БЦЖ в 1 мл растворителя, должен быть в пределах 0,17±0,02	<u>0,18-0,19</u>
6.	Дисперсность	Показатель дисперсности должен быть не ниже 1,5	<u>1,8-1,9</u>
7.	Потеря в массе при высушивании	Не более 5 %	<u>1,92 %</u>
8.	Герметичность (вакуум)	Ампулы должны быть герметичны (газовая среда в ампулах должна давать бледно-голубое или розово-голубое свечение).	Соответствует
9.	Отсутствие посторонних бактерий и грибов	Посторонняя микрофлора (бактерии, грибы) должна отсутствовать за исключением микобактерий БЦЖ.	Анализ микробным действием не обнаружил постороннюю микрофлору (бактерии, грибы), отсутствующую за исключением микобактерий БЦЖ
10.	Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Соответствует
11.	Специфическая безопасность	Вакцина не должна содержать вирулентных микобактерий	Соответствует
12.	Специфическая активность	От 15 до 23 млн. жизнеспособных клеток БЦЖ в 1 мг микобактерий БЦЖ	<u>20,1 млн/мг</u>

