

ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России
(Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России)

ПАСПОРТ 1147

ВАКЦИНА ТУБЕРКУЛЕЗНАЯ (БЦЖ), лиофилизат

для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0.05 мг/доза

Регистрационное удостоверение Р N001969/01 от 31.03.2008 (Дата изменения 04.04.18)

Номер серии 672

Дата изготовления 12.2020

Контрольный номер ОБТК 3818

Срок годности до 12.2022

Объем серии 1880 упаковок

Количество доз в ампуле 10 доз

Растворитель - раствор натрия хлорида 0.9% для инъекций

Номер серии 700

Дата изготовления 12.2019

Контрольный номер ОБТК 3752

Срок годности до 12.2024

Объем серии 19160 ампул

Дата выпуска комплекта 17.12.2020

Анализ выполнен по Р N001969/01-040418, изм. № 1, 2.

№ пп	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты контроля ОБТК
1	Описание	Ллиофилизат. Однородная пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки (колечка) белого или светло-желтого цвета. Гигроскопична.	Ллиофилизат. Однородная пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки (колечка) светло-желтого цвета. Гигроскопична.
2	Подлинность 2.1.Микроскопический 2.2.Культуральный	2.1. 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. 2.2. При посеве вакцины на плотную среду Левенштейна-Йенсена через 26-30 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.	2.1. При микроскопии мазков, окрашенных по Цилю-Нильсену, определяются окрашенные в красный цвет (кислотоустойчивые) тонкие, прямые и слегка изогнутые палочки длиной 1-4 мкм и шириной 0,3-0,5 мкм, не образующие спор и капсул. 2.2. При посеве вакцины на плотную среду Левенштейна-Йенсена через 26-30 сут инкубации при температуре (37±1) °С на поверхности среды вырастают характерные шероховатые плотные колонии от 0,5 до 8,0 мм в диаметре желтоватого цвета с тонкими неровными краями.
3	Время восстановления препарата	Не более 1 мин после добавления в ампулу прилагаемого растворителя с образованием грубодисперсной гомогенной суспензии.	Растворяется в растворе натрия хлорида 0.9% в течение 1 мин с образованием грубодисперсной гомогенной суспензии.
4	Прозрачность и цветность раствора	Растворенная вакцина должна иметь вид грубодисперсной суспензии белого с сероватым или желтым оттенком цвета, без посторонних включений.	Растворенная вакцина имеет вид грубодисперсной суспензии белого цвета с сероватым оттенком, без посторонних включений.
5	Общее содержание бактерий	Показатель оптической плотности (ОП) должен быть в пределах от 0,30 до 0,38 оптических единиц (ОЕ), что соответствует 1,0 мг/мл микробных клеток БЦЖ.	0.345 ОЕ
6	Дисперсность	Показатель дисперсности должен быть не ниже 1,5.	1,9
7	Потеря в массе при высушивании	Не более 5%.	3,3%
8	Вакуум (в ампулах, запаянных под вакуумом)	Газовая среда в ампулах с вакциной должна давать бледно-голубое или розово-голубое свечение.	Ампулы не запаяны под вакуумом.
9	Отсутствие посторонних бактерий	Посторонние бактерии и грибы должны отсутствовать.	Посторонние бактерии и грибы отсутствуют.

