

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 № 23
Вакцина туляремиальная живая,

лиофилизат для приготовления суспензии для внутривенного введения и накожного скарификационного нанесения

Серия О1820

Дата выпуска 09.20

Дата оформления паспорта 29.01.2021

Испытания (анализы) проведены по ФСП Р N002348/01-190117 (Изм. № 1)

Количество 418 уп.

Голен до 09.22

№ 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 вакцинного штамма <i>F. tularensis</i> 15 НИИЭГ	Содержит чистую культуру вакцинного 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	7,02
7	Потеря в массе при высушивании	Не более 4,0 %	0,97%
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 вакцинного штамма туляремиального микроба	Не содержит посторонних микроорганизмов и грибов. Препарат представляет чистую культуру вакцинного штамма туляремиального 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	(2±1) × 10 ¹⁰ м.к. в 1 мл.	1,85 × 10 ¹⁰ м.к. в 1 мл.
	1. Концентрация микробных клеток	Отклонения результатов определений не должны превышать 5 % от средней арифметической величины.	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	48 % 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	45 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 насечек 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 5 сут. вокруг насечек образуются инфильтрат и гиперемия диаметром от 11 до 12 мм
6. Иммуногенность	Не менее 8 из 10 морских свинок, привитых накожно 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 туляремиальных бактерий голарктической расы, 1 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)	Соответствует
		Вирулентный штамм <i>F. tularensis</i> 503/840. Хранится в Государственной коллекции патогенных бактерий ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора, г. Саратов, (ина. № 47)	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 вкладывают	Вакцина – по 45 накожных доз в ампуле. Вода для инъекций, сер. Т2021019, 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 скарификатором ампульным.
16	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
17	Транспортирование	При температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СП 3.3.2.3332-16	Соответствует
18	Хранение	При температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СП 3.3.2.3332-16	Соответствует
19	Срок годности	2 года	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Вакцина туляремиальная живая, лиофилизат для приготовления суспензии для внутривенного введения и накожного скарификационного нанесения сер О1820, дата выпуска 09.20, соответствует требованиям ФСП Р N002348/01-190117 (Изм. № 1)

МП Начальник службы качества

И.И. Харева

