

13.	Термостабильность*	Должна быть термостабильной.	40,0 % (N-17,0 млн/мг; t-6,8 млн/мг)
14.	Производственный штамм	Вакцинный штамм БЦЖ – <i>Mycobacterium bovis</i> , субштамм BCG-I (Russia), депонирован в Государственной коллекции патогенных микроорганизмов (ГКПМ) 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: <b>T1021019</b> , годен до <b>10 24</b>
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.

**Заключение:** Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М) серия № C52520 соответствует требованиям НД ЛС-001143-151019

Начальник УМБК ОБТК (ОКК)

Начальник ОБТК (ОКК)

Уполномоченное лицо

Е.А. Иванова

Е.В. Носкова

О.П. Наганяйло

Дата выдачи паспорта

« 14 » августа 2020 г.

