

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

ПАСПОРТ 1283

**ВАКЦИНА ТУБЕРКУЛЕЗНАЯ для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М),
лиофилизат для приготовления суспензии
для внутрикожного введения 0.025 мг/доза**

Регистрационное удостоверение Р N001972/01 от 31.03.2008 (Дата внесения изменений 27.07.2018)

Номер серии 679 Дата изготовления 03.2021

Контрольный номер ОБТК 3955 Срок годности до 02.2022

Объем серии 1972 упаковок

Количество доз в ампуле 20

Растворитель - раствор натрия хлорида 0.9% для инъекций

Номер серии 414 Дата изготовления 06.2020

Контрольный номер ОБТК 3675 Срок годности до 06.2025

Объем серии 10313 ампул

Дата выпуска комплекта 05.03.2021

Анализ выполнен по Р N001972/01-100418, изм. № 1,2,3.

№ пп	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты контроля ОБТК
1	Описание	Лиофилизат. Однородная пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки (колечка) белого или светло-желтого цвета. Гигроскопична.	Лиофилизат. Однородная пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки (колечка) белого или 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, 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 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 течение 1 мин после добавления в ампулу прилагаемого растворителя 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 с сероватым или желтым оттенком цвета, без посторонних включений.
5	Общее содержание бактерий	Показатель оптической плотности (ОП) должен быть в пределах от 0,16 до 0,2 оптических единиц (ОЕ), что соответствует 0,5 мг/мл микробных клеток БЦЖ.	0,166 ОЕ
6	Дисперсность	Показатель дисперсности должен быть не ниже 1,5	1,932
7	Потеря в массе при высушивании	Не более 5%.	2,69 %
	Вакуум (в ампулах,	Газовая среда в ампулах с вакциной должна давать бледно-	-