

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

ПАСПОРТ № 99

Наименование продукции по НД: **Вакцина туберкулезная для шальной первичной иммунизации (БЦЖ-М)**
Вакцина для профилактики туберкулеза лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0,025 мг/доза
Номер серии: **C54821** Дата выпуска: **06 21**
Количество, ед. измерения **1703** упак. Срок годности до: **10 22**
Испытания (анализы) проведены по НД ЛС-001143-151019, изм. №1

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
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. Соответствует
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 красный цвет кислотоустойчивые тонкие палочки, не образующие спор и капсул. Характер роста <u>типичный</u> – шероховатые плотные колонии желтоватого цвета с тонкими неровными краями. Соответствует
3.	Время восстановления препарата	Не более 1 мин.	В течение <u>1</u> мин. Соответствует
4.	Проходимость через иглу	Суспензия препарата после встряхивания должна свободно проходить в шприц через иглу 0,45х12 мм	Суспензия препарата после встряхивания свободно проходит в шприц через иглу 0,45х12 мм. Соответствует
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>0,16-0,18</u> Соответствует
6.	Дисперсность	Показатель дисперсности должен быть не ниже 1,5	<u>1,7-1,8</u> Соответствует
7.	Потеря в массе при высушивании	Не более 5 %	<u>2,14 %</u> Соответствует
8.	Герметичность (вакуум)	Ампулы должны быть герметичны (газовая среда в ампулах должна давать бледно-голубое или розово-голубое свечение).	Ампулы герметичны (газовая среда в ампулах дает бледно-голубое или розово-голубое свечение). Соответствует
9.	Отсутствие посторонних бактерий и грибов	Посторонняя микрофлора (бактерии, грибы) должна отсутствовать за исключением микобактерий БЦЖ.	Антимикробным действием не обладает. Посторонняя микрофлора (бактерии, грибы) отсутствуют за исключением микобактерий БЦЖ. Соответствует
10.	Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Нетоксичная. Соответствует
11.	Специфическая безопасность	Вакцина не должна содержать вирулентных микобактерий	Вакцина не содержит вирулентных микобактерий. Соответствует
12.	Специфическая активность	От 15 до 23 млн. жизнеспособных клеток БЦЖ в 1 мг микобактерий БЦЖ	<u>20,7 млн/мг</u> Соответствует
13.	Термостабильность*	Должна быть термостабильной.	---
14.	Производственный штамм	Вакцинный штамм БЦЖ – <i>Mycobacterium bovis</i> , субштамм <i>BCG-I</i> (Russia), депонирован в Государственной коллекции патогенных микроорганизмов (ГКПМ) ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Россия (№ 700001).	Соответствует ГФ РФ, ФС.3.3.1.0018.15
15.	Растворитель, выпускаемый в комплекте с препаратом	Натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % (P N002009/01)	5 ампул с натрием хлоридом растворителем для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % 2,0 мл серия: <u>T1010421, годен до 04 26</u>
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 приме-	Вакцина – по 0,5 мг (20 доз) в ампуле. Выпущена 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 вложены: инструкция по применению и ска-