

Акционерное общество
«Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
«Микроген»
Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Омск
644080, Омская область, г. Омск, пр-кт Мира, д. 7

ПАСПОРТ № 11 от 27.04.2022 г.

Торговое наименование: Вакцина туляремиальная живая

Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование: Вакцина для профилактики туляремии живая

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения и накожного скарификационного нанесения

Регистрационное удостоверение Р N002348/01

Номер серии Q0922

Количество, ед. измерения: 418 упаковок

Дата выпуска 04.22

Годен до 03.24

Испытания проведены по НД Р N002348/01-111021

Показатели	Требования по НД	Результаты контроля
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
Подлинность	Должна содержать чистую культуру вакцинного штамма <i>F. tularensis</i> 15 НИИЭГ	Содержит чистую культуру вакцинного штамма <i>F. tularensis</i> 15 НИИЭГ
Время растворения	В течение 3 мин.	В течение 3 мин
Время седиментационной устойчивости	Суспензия не должна расслаиваться в течение 5 мин	Суспензия не расслаивается в течение 5 мин
Проходимость через иглу	Должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8×40	Свободно проходит в шприц через иглу 0,8×40
pH	От 6,8 до 7,2	6,8
Потеря в массе при высушивании	Не более 4,0 %	1,46%
Средняя масса и отклонение от средней массы	Коэффициент вариации массы вакцины в ампулах должен быть не более 3 %	Соответствует
Отсутствие посторонних бактерий и грибов	Не должна содержать посторонних бактерий и грибов.	Не содержит посторонних бактерий и грибов.
Специфическая безопасность	Должна быть безопасной и не вызывать гибель более одной морской свинки из трех	Безопасна, не вызывает гибель морских свинок
Специфическая активность	Должно содержаться $(2 \pm 1) \times 10^{10}$ м.к. в 1 мл. Колебания результатов определений не должны превышать 5 % от средней арифметической величины.	Содержится $1,40 \times 10^{10}$ м.к. в 1 мл. Колебания результатов определений не превышают 5% от средней арифметической величины
1. Концентрация микробных клеток		
2. Количество живых микробных клеток	Количество живых микробных клеток должно составлять не менее 40 % от общего количества микробных клеток. Колебания результатов определений в образцах серии не должны превышать 20% от средней арифметической величины	Количество живых микробных клеток составляет 44 % от общего количества микробных клеток. Колебания 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	Число иммуногенных колоний SR-типа белого цвета составляет 90% от общего количества выросших колоний
4. Количество накожных доз	В ампуле должно содержаться от 15 до 50 накожных доз	В ампуле содержится 30 накожных доз
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 насекомых 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 насекомых образуются инфильтрат и гиперемия диаметром от 10 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
Термостабильность	Не менее 7 сут.	10 сут.
Производственный штамм и штамм для контроля	Производственный (вакцинный) штамм <i>F. tularensis</i> 15 НИИЭГ. Хранится в Государственной коллекции патогенных микроорганизмов ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (кат. № 910204). Штамм для контроля (вирулентный штамм) <i>F. tularensis</i> 503/840. Хранится в Государственной коллекции патогенных бактерий ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора, г. Саратов, (инв. № 47)	Соответствует Соответствует
Растворитель, выпускаемый в комплекте с вакциной	Вода для инъекций (ЛСР-007006/08)	Соответствует
Упаковка	Вакцина, лиофилизированная из объема 1 мл, от 15 до 50 накожных доз в ампуле вместимостью 6 мл из стекла ИС-1 (ОСТ 64-2-485-85) или из стекла НК 1 гидролитического класса (ОСТ 64-2-485-85, ТУ 9462-001-53908805-2006). На ампулы наклеивают этикетки из бумаги для высококачественных изданий (ТУ 5451-005-02250250-2000) или бумаги самоклеящейся (ТУ 1811-002-03296260-2006 или ТУ 9572-001-57072516-02, или ТУ ОП-5457-001-594801001-03), или самоклеящуюся этикетку (ТУ 9570-001-2570479-2001) или маркировку наносят непосредственно	Вакцина, лиофилизированная из объема 1 мл, 30 накожных доз в ампуле вместимостью 6 мл из стекла НК 1 гидролитического класса (ОСТ 64-2-485-85, ТУ 9462-001-53908805-2006). На ампулы наклеивают этикетки из бумаги самоклеящейся (ТУ 1811-002-03296260-2006). Вода для инъекций, сер. Т2011021, по 5 мл в ампуле в соответствии с требованиями ЛСР-007006/08. Выпускают в комплекте. Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы воды для инъекций.



СЫЧЕВА М.В.
НАЧАЛЬНИК СКЛАДА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 220111/10Т11.01.2022