

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

ПАСПОРТ 1851

ВАКЦИНА ТУБЕРКУЛЕЗНАЯ (БЦЖ), лиофилизат

для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0.05 мг/доза

Регистрационное удостоверение Р N001969/01 от 31.03.2008 (Дата изменения 04.04.18)

Номер серии 765

Дата выпуска 02.2023

Контрольный номер ОКК 4535

Срок годности до 02.2025

Объем_серии 2005 упаковок

Количество доз в ампуле 10 доз

Растворитель - раствор натрия хлорида 0.9% для инъекций

Номер серии 712

Дата выпуска 11.2021

Контрольный номер ОКК 4210

Срок годности до 11.2026

Объем серии 20717 ампул

Дата выпуска комплекта 15.02.2023

Анализ_выполнен по Р N001969/01-040418, изм. № 1, 2, 3.

| № пп | Наименование показателей | Требования по НД | Результаты контроля ОКК |
|---------|--|---|---|
| 1 | Описание | Леофилизат. Однородная пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки (колючка) белого или светло-желтого цвета. Гигроскопична. | Леофилизат. Однородная пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки (колючка) 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, 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 растворе натрия хлорида 0.9% в течение 1 мин 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 цвета с сероватым оттенком, без посторонних включений. |
| 5 | Общее содержание бактерий | Показатель оптической плотности (ОП) должен быть в пределах от 0,30 до 0,38 оптических единиц (ОЕ), что соответствует 1,0 мг/мл микробных клеток БЦЖ. | 0.309 ОЕ |
| 6 | Дисперсность | Показатель дисперсности должен быть не ниже 1,5. | 1.893 |
| 7 | Потеря в массе при высушивании | Не более 5%. | 4.21% |
| 8 | Вакуум (в ампулах, запаянных под вакуумом) | Газовая среда в ампулах с вакциной должна давать бледно-голубое или розово-голубое свечение. | Ампулы не запаяны под вакуумом. |
| 9 | Отсутствие посторонних бактерий | Посторонние бактерии и грибы должны отсутствовать. | Посторонние бактерии и грибы отсутствуют. |