

8	запаянных под вакуумом)	голубое или розово-голубое свечение.	Ампулы запаяны под аргоном
9	Отсутствие посторонних бактерий и грибов	Посторонние бактерии и грибы должны отсутствовать.	Посторонние бактерии и грибы отсутствуют.
10	Аномальная токсичность	Вакцина должна быть не токсична.	Не токсична.
11	Специфическая безопасность	Вакцина должна быть специфически безопасна, не должна содержать вирулентные микобактерии.	Вакцина специфически безопасна, не содержит вирулентные микобактерии.
12	Специфическая активность	Должно содержаться от 15 до 23 млн жизнеспособных клеток БЦЖ в 1 мг вакцины.	17.2 млн жизнеспособных клеток БЦЖ в 1 мг вакцины.
13	Термостабильность	На термостабильность проверяют каждую 5-ую серию, соответствующую НД. Вакцина должна быть термостабильной. При хранении вакцины в течение 4 недель при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ число жизнеспособных микробных клеток в 1,0 мг вакцины БЦЖ должно составлять не менее 25 % от их исходного числа, которое определяют в образцах, хранившихся при температуре от 2 до $8^\circ\text{C}$ .	Проверяют каждую пятую серию. Последний контроль серия № 775 (25%).
14	Производственный штамм	Производство вакцины основано на системе посевного материала. Посевной материал (серия) - лиофилизат субштамма <i>Mycobacterium bovis</i> BCG-1 (Russia) депонирован в Государственной коллекции патогенных микроорганизмов, Россия (ГКПМ № 700001).	Посевной материал серия 368 "щ" - лиофилизат субштамма <i>Mycobacterium bovis</i> BCG-1 (Russia) (депонирован в ГКПМ № 700001).
15	Растворитель вакцины БЦЖ	Раствор натрия хлорида 0.9% для инъекций	
16	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.
17	Подлинность	Характерная реакция А на натрий – должен образоваться плотный осадок белого цвета. Характерная реакция на хлориды – должен образоваться белый творожистый осадок, нерастворимый в разведенной азотной кислоте и растворимый в растворе аммиака.	Характерная реакция А на натрий – образуется плотный осадок белого цвета. Характерная реакция на хлориды – образуется белый творожистый осадок, нерастворимый в разведенной азотной кислоте и растворимый в растворе аммиака.
18	Прозрачность и степень мутности	Растворитель должен по прозрачности не отличаться от воды.	Не отличается от воды.
19	Степень окраски	Окраска растворителя не должна отличаться от воды или окрашена не более интенсивно, чем эталон В9.	Окраска растворителя не отличается от воды.
20	pH	от 5,0 до 7,0	6,09
21	Механические включения. 1.Видимые частицы. 2.Невидимые частицы.	1. Видимые механические включения должны отсутствовать. 2. Среднее число невидимых частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 в 1 ампуле, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 в 1 ампуле.	1.Видимые механические включения отсутствуют. 2.Частиц размером 10 мкм и более - 2 частиц/ ампула. Частиц размером 25 мкм и более - отсутствуют.
22	Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального введения	Должен быть не менее номинального.	2.1 мл
23	Стерильность	Растворитель должен быть стерильным.	Растворитель стерилен.
24	Пирогенность или Бактериальные эндотоксины	Растворитель должен быть апиrogenным или не более 0,5 ЕЭ/мл.	Растворитель апиrogenен. Содержание бактериальных эндотоксинов не более 0,5 ЕЭ/мл.
25	Количественное определение	От 0,0087 до 0,0093 г натрия хлорида в 1 мл растворителя.	0.009 г.
26	Упаковка	Вакцина – 0,5 мг (20 доз) в ампуле ШПВ-6 (герметизация под вакуумом), или АШН-5 (герметизация под инертным газом) с кольцом или точкой излома из стекла марки НС-3 или NB 1-го гидролитического класса. Растворитель – по 2 мл в ампуле ШП-2 с кольцом или точкой излома из стекла марки НС-3 или NB 1-го гидролитического класса. По 5 ампул вакцины (герметизация под вакуумом/герметизация под инертным газом) и 5 ампул растворителя (пять комплектов) в пачке картонной. По 5 ампул вакцины (герметизация под инертным газом) в контурной ячейковой упаковке и 5 ампул растворителя в контурной ячейковой упаковке (пять комплектов) и обе ячейковые в пачке картонной. В пачку вкладывают инструкцию по медицинскому применению. Для ампул ШПВ-6 в пачку дополнительно	Вакцина – 0,5 мг (20 доз) в ампуле АШН-5 (герметизация под инертным газом) с точкой излома из стекла NB 1-го гидролитического класса. Растворитель - по 2 мл в ампуле ШП-2 с точкой излома из стекла марки NB 1-го гидролитического класса. По 5 ампул вакцины (герметизация под инертным газом) в контурной ячейковой упаковке и 5 ампул растворителя в контурной ячейковой упаковке (пять комплектов) и обе ячейковые в

