

Акционерное общество
«Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
«Микроген»

Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности:
Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20

ПАСПОРТ № 243 от 30.08.2022 г.

Торговое наименование ЛПП

Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)

Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование
Лекарственная форма

Вакцина для профилактики туберкулеза

лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения

0,025 мг/доза

ЛС-001143

05.08.2011 г.

Дозировка

Регистрационное удостоверение

Дата государственной регистрации ЛПП

Дата внесения изменений

в регистрационное удостоверение ЛПП

(дата замены регистрационного

удостоверения ЛПП)

Номер серии **C59122**

16.06.2020 г.

Количество, ед. измерения **1633** упаковки

Дата выпуска **08 22**

Годен до **10 23**

Испытания проведены по **НД ЛС-001143-151019, изменение №1**

Показатели	Требования по НД ЛС-001143-151019, изм. №1	Результаты контроля
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 белого цвета, легко отделяющаяся при встряхивании от дна ампулы. Гигроскопична. Соответствует Восстановленная вакцина - грубодисперсная суспензия белого с сероватым оттенком цвета, без посторонних включений. Соответствует
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, слегка изогнутые палочки длиной 1–4 мкм и шириной 0,3–0,5 мкм, с небольшими вздутиями на концах, спор и капсул не образуют. Соответствует Характер роста - шероховатые плотные колонии от 0,5 до 8,0 мм в диаметре желтоватого цвета с тонкими неровными краями. Соответствует
Время восстановления препарата	Не более 1 мин.	В течение 1 мин. Соответствует
Проницаемость через иглу	Суспензия препарата после встряхивания должна свободно проходить в шприц через иглу 0,45x12 мм.	Суспензия препарата после встряхивания свободно проходит в шприц через иглу 0,45x12 мм. Соответствует
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	0,15-0,16 Соответствует
Дисперсность	Показатель дисперсности должен быть не ниже 1,5	1,8-1,9 Соответствует
Потеря в массе при высушивании	Не более 5 %	2,88 % Соответствует

