

Торговое наименование ЛП

Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)

Номер серии **C59122**Количество, ед. измерения **1633** упаковки

Герметичность (вакуум)	Ампулы должны быть герметичны (газовая среда в ампулах должна давать бледно-голубое или розово-голубое свечение)	Ампулы герметичны Соответствует
Отсутствие посторонних бактерий и грибов	Посторонняя микрофлора (бактерии, грибы) должна отсутствовать за исключением микобактерий БЦЖ	Посторонняя микрофлора (бактерии, грибы) отсутствуют за исключением микобактерий БЦЖ Соответствует
Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Нетоксичная Соответствует
Специфическая безопасность	Вакцина не должна содержать вирулентных микобактерий	Вакцина не содержит вирулентных микобактерий Соответствует
Специфическая активность	От 15 до 23 млн. жизнеспособных клеток БЦЖ в 1 мг микобактерий БЦЖ	19,4 млн/мг Соответствует
Термостабильность*	Должна быть термостабильной.	---
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)	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
Растворитель, выпускаемый в комплекте с препаратом	Натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % (P N002009/01)	5 ампул с натрия хлоридом растворителем для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % 2,0 мл серия (Т1010322) годен до (03 27) Соответствует
Упаковка	Вакцина – по 0,5 мг (20 доз) в ампуле вместимостью 6 мл из стекла марки NB 1-го гидролитического класса. На ампулу с вакциной наносят этикетку самоклеящуюся. Выпускается в комплекте с растворителем. Растворитель - по 2 мл в ампуле в соответствии с требованиями P N002009/01. Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы растворителя. По 5 комплектов в пачке из картона для потребительской тары. В пачку вкладывают инструкцию по применению и нож ампульный или скарификатор ампульный. Транспортная тара по ГОСТ 17768-90.	Вакцина – по 0,5 мг (20 доз) в ампуле вместимостью 6 мл из стекла NB 1-го гидролитического класса. На ампуле с вакциной нанесена этикетка самоклеящаяся. Выпущена в комплекте с растворителем. Растворитель - по 2 мл в ампуле в соответствии с требованиями P N002009/01. Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы растворителя. По 5 комплектов в пачке из картона для потребительской тары. В пачку вложены: инструкция по применению и скарификатор ампульный. Транспортная тара по ГОСТ 17768-90. Соответствует
Маркировка	1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы с вакциной указывают: сокращенное наименование предприятия-производителя, сокращенное наименование препарата (Вакцина БЦЖ-М), количество доз, дозировку, номер серии (буквенно-цифровое обозначение***), дату выпуска, срок годности. На ампуле или на этикетке ампулы с растворителем указывают: наименование растворителя, концентрацию, объем в мл, номер серии (буквенно-цифровое обозначение***), срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают: сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический адрес,	1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы с вакциной указаны: сокращенное наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»), сокращенное наименование препарата (Вакцина БЦЖ-М), количество доз (20 доз), дозировка (0,025 мг/доза), номер серии (C59122), дата выпуска (08 22), срок годности (10 23). На этикетке ампулы с растворителем указаны: наименование растворителя (натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций), концентрация (0,9%), объем в мл (2 мл), номер серии (Т1010322), срок годности: годен до (03 27). 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны: сокращенное наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»), его товарный