

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 № 183 от 28.07.2022 г.**

Торговое наименование ЛП Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование Лекарственная форма  Дозировка Регистрационное удостоверение Дата государственной регистрации ЛП Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение ЛП (дата замены регистрационного удостоверения ЛП) Номер серии Количество ед. измерения Испытания проведены по	<b>Вакцина туберкулезная (БЦЖ)</b> Вакцина для профилактики туберкулеза  лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0,05 мг/доза ЛС-000574 30.06.2010 г.  10.09.2020 г.  Дата выпуска <b>07 22</b> Годен до <b>06 24</b> С14422 <b>1640</b> упаковок НД ЛС-000574-100920
---	--

Показатели	Требования по НД ЛС-000574-100920	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 - грубодисперсной 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. 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 <u>1</u> мин. Соответствует
Проходимость 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 1,0 мг микробных клеток БЦЖ в 1 мл растворителя, должен быть в пределах 0,34±0,04	<b>0,35-0,37</b> Соответствует
Дисперсность	Показатель дисперсности должен быть не ниже 1,5	<b>1,7-1,8</b> Соответствует
Потеря в массе при высушивании	Не более 5 %	<b>2,37 %</b> Соответствует
Герметичность (вакуум)	Ампулы должны быть герметичны (газовая среда в ампулах должна давать бледно-голубое или розово-голубое свечение)	Ампулы герметичны Соответствует