

Акционерное общество  
«Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам  
«Микроген»  
Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Омск  
644080, Омская область, г. Омск, пр-кт Мира, д. 7

ПАСПОРТ № 5 от 06.03.2024 г

Торговое наименование: Вакцина туляремияльная живая  
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование: Вакцина для профилактики туляремии живая  
Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения и накожного скарификационного нанесения

Регистрационное удостоверение Р N002348/01

Номер серии 00224

Количество, ед. измерения: 418 упаковок

Дата выпуска 02.24

Годеи до 01.26

Испытания проведены по НД Р N002348/01-111021

Показатели	Требования по НД	Результаты контроля
Описание	Пористая масса белого с желтоватым оттенком цвета. Восстановленный препарат — гомогенная мутная суспензия белого с желтоватым оттенком цвета без посторонних примесей, осадка или хлопьев.	Пористая масса белого с желтоватым оттенком цвета. Восстановленный препарат — гомогенная мутная суспензия белого с желтоватым оттенком цвета без посторонних примесей, осадка или хлопьев.
Подлинность	Должна содержать чистую культуру вакцинного штамма <i>F. tularensis</i> 15 НИИЭГ	Содержит чистую культуру вакцинного штамма <i>F. tularensis</i> 15 НИИЭГ
Время растворения	В течение 3 мин.	В течение 3 мин+
Время седиментационной устойчивости	Суспензия не должна расслаиваться в течение 5 мин	Суспензия не расслаивается в течение 5 мин
Пройодимость через иглу	Должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8 × 40	Свободно проходит в шприц через иглу 0,8 × 40
pH	От 6,8 до 7,2	7,0
Потери в массе при высушивании	Не более 4,0 %	1,40%
Средняя масса и отклонение от средней массы	Коэффициент вариации массы вакцин в ампулах должен быть не более 5 %	Соответствует
Отсутствие посторонних бактерий и грибов	Не должна содержать посторонних бактерий и грибов.	Не содержит посторонних бактерий и грибов.
Специфическая безопасность	Должна быть безопасной и не вызывать гибель более одной морской свинки из трех	Безопасна, не вызывает гибель морских свинок
Специфическая активность	Должно содержаться $(2 \pm 1) \times 10^{10}$ м.к. в 1 мл.	Содержится $1,25 \times 10^{10}$ м.к. в 1 мл.
1. Колебания результатов определения не должны превышать 5 % от средней арифметической величины	Колебания результатов определений не должны превышать 5 % от средней арифметической величины	Колебания результатов определений не превышают 5% от средней арифметической величины
2. Количество живых микробных клеток	Количество живых микробных клеток должно составлять не менее 40 % от общего количества микробных клеток. Колебания результатов определений в образцах серии не должны превышать 20% от средней арифметической величины	Количество живых микробных клеток составляет 43 % от общего количества микробных клеток. Колебания результатов определений в образцах серии не превышают 20% от средней арифметической величины
3. Степень диссоциации	Число иммуногенных колоний SR-типа белого цвета должно составлять не менее 80 % от общего количества выросших колоний	Число иммуногенных колоний SR-типа белого цвета составляет 94% от общего количества выросших колоний
4. Количество накожных доз	В ампуле должно содержаться от 15 до 50 накожных доз	В ампуле содержится 25 накожных доз.
5. Прививаемость	При накожной иммунизации морских свинок дозой $2 \times 10^7$ живых м.к. в объеме 0,1 мл у всех животных через 2-5 сут. вокруг насечек должны образоваться инфильтрат и гиперемия диаметром от 5 до 15 мм	При накожной иммунизации морских свинок дозой $2 \times 10^7$ живых м.к. в объеме 0,1 мл у всех животных через 5 сут. вокруг насечек образуются инфильтрат и гиперемия диаметром 12 мм
6. Иммуногенность*	Не менее 8 из 10 морских свинок, привитых накожно дозой $2 \times 10^7$ живых м.к. в объеме 0,1 мл, должны быть защищены от гибели при подкожном заражении 1000 Del (Dosis certa letalis) вирулентного штамма туляремии бактерий галарктической расы. 1 Del которого не должна превышать 5 м.к.	Соответствует
Термостабильность	Не менее 7 сут.	14 сут.
Производственный штамм и штамм для контроля	Производственный (вакцинный) штамм <i>F. tularensis</i> 15 НИИЭГ. Хранится в Государственной коллекции патогенных микроорганизмов ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (кат. № 910204). Штамм для контроля (вирулентный штамм) <i>F. tularensis</i> 503/840. Хранится в Государственной коллекции патогенных бактерий ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора, г. Саратов, (инв. № 47)	Соответствует  Соответствует
Растворитель, выпускаемый в комплекте с вакциной	Вода для инъекций (ЛСР-007006/08)	Соответствует
Упаковка	Вакцина, лиофилизированная из объема 1 мл. от 15 до 50 накожных доз в ампуле вместимостью 6 мл из стекла НС-1 (ОСТ 64-2-485-85) или из стекла НК-1 гидролитического класса (ОСТ 64-2-485-85, ТУ 9462-001-53908805-2006). На ампулы наклеивают этикетки из бумаги для высококачественных изданий (ТУ 5451-005-02250250-2000) или бумаги самоклеящейся (ТУ 1811-002-03296260-2006 или ТУ 9572-001-57072516-02, или ТУ ОП-5457-001-594801001-03), или самоклеящуюся этикетку (ТУ 9570-001-2570479-2001) или маркировку наносят непосредственно на ампулы быстросхватывающейся краской (ТУ 2352-005-02424757-96 или ТУ 2352-016-2424767-00).	Вакцина, лиофилизированная из объема 1 мл, 25 накожных доз в ампуле вместимостью 6 мл из стекла НК-1 гидролитического класса (ОСТ 64-2-485-85, ТУ 9462-001-53908805-2006). На ампулы наклеены этикетки из бумаги самоклеящейся (ТУ 1811-002-03296260-2006). Вода для инъекций, сер. Т2021022, по 5 мл в ампуле в соответствии с требованиями ЛСР-007006/08. Выпускают в комплекте. Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы воды для инъекций.



подпись

СЫЧЕВА М.В.  
Начальник склада  
по Доверенности  
№ 2312011/10Т01.12.2023