

Персонал не должен иметь риск туберкулезного инфицирования и должен проходить плановое периодическое обследование на отсутствие туберкулеза.

Количество микробных клеток БЦЖ и натрия глутамата моногидрата в дозе указывают в нормативной документации. Вакцину выпускают в комплекте с растворителем.

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки белого или светло-желтого цвета, легко отделяющаяся от дна ампулы (флакона), гигроскопична.

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. Подлинность может быть подтверждена подходящим валидированным молекулярно-биологическим методом.

Время восстановления препарата. Не более 1 мин после добавления в ампулу (флакон) прилагаемого растворителя (0,9 % раствор натрия хлорида) с образованием грубодисперсной гомогенной суспензии. Допускается наличие хлопьев, которые должны разбиваться при 2–4-кратном перемешивании с помощью шприца или пипетки.

Общее содержание бактерий. Показатель оптической плотности должен быть в пределах от 0,30 до 0,40, что соответствует 1,0 мг/мл микробных клеток БЦЖ. Испытания проводят фотометрическим методом при длине волны $(490 \pm 3,0)$ нм в кювете с толщиной слоя 5 мм. В качестве контрольной пробы используют 0,9 % раствор натрия хлорида.