

ществляться с соблюдением установленных требований организации производства и контроля качества лекарственного препарата, гарантирующих качество и безопасность для человека. Работа должна проводиться в помещениях, оборудованных автономной приточно-вытяжной вентиляцией. Питательные среды перед посевом микобактерий должны быть проверены на стерильность в соответствии с ОФС «Стерильность».

На всех стадиях производства и хранения вакцины следует обеспечивать защиту от прямого воздействия света и ультрафиолетового излучения.

Производство вакцины основано на системе посевного материала. Посевной материал (серия) – лиофилизат субштамма *M. bovis BCG-1*(Russia) из Государственной коллекции патогенных микроорганизмов. Очередная посевная серия вакцинного штамма БЦЖ-1 должна быть изготовлена из наиболее ранней серии (первичной или вторичной посевной серии). Информация о происхождении и последующих действиях со штаммом содержится в архивных данных, которые используют для идентификации штамма посевного материала. Посевной материал (серия) должен быть идентифицирован как *M.bovis*, субштамм *BCG-1* (Russia) микробиологическими методами и подходящим молекулярно-биологическим методом, указанным в нормативной документации.

Посевную серию готовят в объеме, обеспечивающем производство вакцины в течение не менее 10 лет, и хранят при температуре не выше минус 18 °С. Общее число пассажей для приготовления посевной и коммерческой серии не должно превышать 12.

## ИСПЫТАНИЯ

**Описание.** Порошкообразная пористая масса или в виде таблетки светло-желтого цвета, гигроскопична.

Восстановленная вакцина должна иметь вид густой грубодисперсной суспензии белого с сероватым или желтым оттенком цвета без посторонних включений. Определение проводят визуально.