

последующих серий вакцины прекращают, а все имеющиеся запасы вакцины хранят до выявления причин случившегося.

Животных, павших до окончания срока наблюдения вскрывают и исследуют, как описано выше. При гибели одной морской свинки без признаков туберкулезной инфекции тест считается завершенным, а препарат – специфически безопасным. При гибели двух животных испытания повторяют.

Специфическая безопасность может быть дополнительно подтверждена путем анализа вакцины БЦЖ молекулярно-биологическим методом, например, с помощью зарегистрированного в РФ набора полимеразной цепной реакции, дифференцирующей *M.bovis* VCG от других представителей *M.tuberculosis* complex. ДНК других микобактерий кроме *M.bovis* VCG должны отсутствовать. При удовлетворительном результате дополнительного исследования длительность теста «Специфическая безопасность», проводимого на 2 морских свинках, может быть сокращена до 6 недель.

Специфическая активность. Должно быть от 8 до 15 млн жизнеспособных единиц в 1 мг бактериальной массы. Оценивают по показателю жизнеспособности – числу жизнеспособных клеток БЦЖ в 1 мг вакцины. Применяют метод посева вакцины на плотную питательную среду Левенштейн-Йенсена. Посев проводят параллельно с СО или референс-препаратом вакцины туберкулезной БЦЖ.

Упаковка и маркировка. В соответствии с ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств» и ОФС «Лекарственные формы» и ОФС «Иммунобиологические лекарственные препараты».

Транспортирование и хранение. В соответствии с ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств», «Хранение лекарственных средств», «Иммунобиологические лекарственные препараты», при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.