
Вакцина бруцеллезная живая,
лиофилизат для приготовления суспензии
для подкожного введения и накожного
скарификационного нанесения

ФС.3.3.1.0011.15

Настоящая фармакопейная статья распространяется на вакцину бруцеллезную живую, лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения и накожного скарификационного нанесения, представляющую собой культуру живых микробов бруцеллезного вакцинного штамма *Brucella abortus* 19 ВА, высушенную методом лиофилизации в стабилизирующей среде. Вакцина предназначена для профилактики бруцеллеза и обеспечивает развитие иммунитета продолжительностью 10–12 мес, с сохранением максимальной напряженности иммунитета в течение 5–6 мес.

ПРОИЗВОДСТВО

Все этапы производства вакцины должны гарантировать соблюдение установленных надлежащих правил, а также качества лекарственного препарата, гарантирующее его безопасность для человека.

Вакцинный штамм *Brucella abortus* 19 ВА, биовар I должен иметь типичные культуральные, морфологические, биохимические и антигенные свойства; не содержать бактериофага; остаточная вирулентность для белых мышей массой (19 ± 1) г должна быть в пределах инфицирующих доз (ID_{50}) от $5 \cdot 10^2$ до $5 \cdot 10^5$ микробных клеток (м.к.); быть безопасным: при подкожном введении белым мышам массой (19 ± 1) г дозы $2 \cdot 10^9$ м.к не вызывать их ги-