

<https://doi.org/10.30895/2221-996X-2024-24-4-456-466-table1>

Таблица 1. Общие показатели качества живых бактериальных вакцин

Table 1. Common quality attributes of live bacterial vaccines

Показатель качества <i>Quality attribute</i>	Метод определения <i>Test method</i>	Вакцина туляремийная живая <i>Live tularaemia vaccine</i>	Вакцина бруцеллезная живая <i>Live brucellosis vaccine</i>	Вакцина чумная живая <i>Live plague vaccine</i>	Вакцина сибиреязвенная живая <i>Live anthrax vaccine</i>	Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации БЦЖ и (БЦЖ-М) <i>Tuberculosis vaccine for mild priming (BCG and (BCG-M))</i>
		Требования нормативной документации / <i>Requirements of regulatory standards and manufacturer specifications</i>				
Описание, прозрачность и цветность раствора <i>Appearance, clarity and co- lour of solution</i>	Визуальный <i>Visual inspection</i>	Пористая масса белого с желтоватым оттенком цвета. Восстановленный препарат – гомогенная мутная суспензия белого с желтоватым оттенком цвета без посторонних примесей, осадка и хлопьев <i>The vaccine is a porous yellowish-white mass. The reconstituted vaccine is an opaque homogeneous yellowish-white suspension free of foreign matter, sedi- ment, and flakes</i>	Пористая масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Восстановленный препарат – гомогенная мутная суспензия белого или белого с желтоватым оттенком цвета без посторонних примесей, осадка или хлопьев <i>The vaccine is a porous white or yellowish-white mass. The reconstituted vaccine is an opaque homogeneous white or yellowish-white suspen- sion free of foreign matter, sediment, and flakes</i>	Пористая масса серовато-белого цвета. Восстановленный препарат – гомогенная суспензия серовато-белого цвета без посторонних примесей и хлопьев <i>The vaccine is a porous grey- ish-white mass. The recon- stituted vaccine is an opaque homogeneous greyish-white suspension free of foreign matter and flakes</i>	Пористая масса серовато- белого или желтовато- белого цвета с коричневым оттенком. Препарат после растворения – непрозрачная гомогенная суспензия серовато-белого или желтовато-белого цвета без посторонних включений <i>The vaccine is a porous grayish-white or yellowish- white mass with a brown tint. The reconstituted vaccine is an opaque homogeneous greyish-white suspension free of foreign matter</i>	Лиофилизат. Однородная пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки (колечка) белого или светло-желтого цвета. Гигроскопична. Растворенная вакцина должна иметь вид грубодисперсной суспензии белого с сероватым или желтым оттенком цвета, без посторонних включений Lyophilizate <i>The vaccine is a homoge- neous hygroscopic porous white or light-yellow lyophilised powder or a thin lace-like cake (ring). The reconstituted vaccine is a coarse greyish-white of yellowish-white suspen- sion free of foreign matter</i>

Продолжение таблицы 1
Table 1 (continued)

Показатель качества <i>Quality attribute</i>	Метод определения <i>Test method</i>	Вакцина туляремийная живая <i>Live tularaemia vaccine</i>	Вакцина бруцеллезная живая <i>Live brucellosis vaccine</i>	Вакцина чумная живая <i>Live plague vaccine</i>	Вакцина сибиреязвенная живая <i>Live anthrax vaccine</i>	Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации БЦЖ и (БЦЖ-М) <i>Tuberculosis vaccine for mild priming (BCG and (BCG-M))</i>
		Требования нормативной документации / <i>Requirements of regulatory standards and manufacturer specifications</i>				
Время растворения (восстановления) препарата <i>Reconstitution time</i>	Визуальный <i>Visual inspection</i>	В течение 3 мин <i>3 minutes</i>	Должна полностью растворяться в течение 1 мин при добавлении 1 мл 0,9% раствора натрия хлорида <i>1 minute after addition of 1 mL of 0.9% sodium chloride solution</i>	В течение 3 мин <i>3 minutes</i>	Не более 5 мин <i>≤5 minutes</i>	Не более 1 мин после добавления в ампулу прилагаемого растворителя с образованием грубодисперсной гомогенной суспензии <i>≤1 minute after addition of 1 mL of the provided diluent to the ampoule (to form a homogeneous coarse suspension)</i>
Седиментационная устойчивость <i>Sedimentation stability</i>	Визуальный <i>Visual inspection</i>	Суспензия не должна расслаиваться в течение 5 мин <i>The suspension does not separate for 5 minutes</i>	Суспензия не должна расслаиваться в течение 5 мин <i>The suspension does not separate for 5 minutes</i>	В течение 5 мин <i>The suspension does not separate for 5 minutes</i>	Суспензия, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин <i>The suspension formed by shaking does not separate for 5 minutes</i>	Не применимо <i>Not applicable</i>
Проходимость через иглу <i>Syringeability</i>	Визуальный <i>Visual inspection</i>	Суспензия должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8×40 <i>The suspension can be withdrawn easily from an ampoule/vial into a syringe with a 0.8×40 needle</i>	Гомогенная взвесь, диспергированная путем встряхивания, должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8×40 <i>The homogeneous suspen- sion dispersed by shaking can be withdrawn easily from an ampoule/vial into a syringe with a 0.8×40 needle</i>	Суспензия должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8×40 <i>The suspension can be withdrawn easily from an ampoule/vial into a syringe with a 0.8×40 needle</i>	Суспензия должна свободно проходить через иглу 0,8×40 <i>The suspension can be withdrawn easily from an ampoule/vial into a syringe with a 0.8×40 needle</i>	Не применимо <i>Not applicable</i>
pH	Потенциометрический <i>Potentiometry</i>	От 6,8 до 7,2 <i>6.8–7.2</i>	От 6,8 до 7,2 <i>6.8–7.2</i>	От 6,8 до 7,8 <i>6.8–7.8</i>	От 6,8 до 8,3 <i>6.8–8.3</i>	Не применимо <i>Not applicable</i>

Table 1 (continued)

Показатель качества <i>Quality attribute</i>	Метод определения <i>Test method</i>	Вакцина туляремия живая <i>Live tularemia vaccine</i>	Вакцина бруцеллезная живая <i>Live brucellosis vaccine</i>	Вакцина чумная живая <i>Live plague vaccine</i>	Вакцина сибиреязвенная живая <i>Live anthrax vaccine</i>	Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации БЦЖ и (БЦЖ-М) <i>Tuberculosis vaccine for mild priming (BCG and (BCG-M))</i>
		Требования нормативной документации / <i>Requirements of regulatory standards and manufacturer specifications</i>				
Дисперсность <i>Fineness of dispersion</i>	Спектрофотометрический <i>Spectrophotometry</i>	Не применимо <i>Not applicable</i>	Не применимо <i>Not applicable</i>	Не применимо <i>Not applicable</i>	Не применимо <i>Not applicable</i>	Показатель дисперсности должен быть не ниже 1,5 <i>The dispersion factor is ≥1.5</i>
Потеря в массе при высушивании <i>Loss on drying</i>	Гравиметрический <i>Gravimetry</i>	Не более 4,0% <i>≤4.0%</i>	Не более 3,0% <i>≤3.0%</i>	Не более 4% <i>≤4 %</i>	Не более 5% <i>≤5%</i>	Не более 5,0 % <i>≤5.0%</i>
Средняя масса и отклонение от средней массы <i>Average mass and mass variation</i>	Весовой <i>Weighting</i>	Коэффициент вариации массы вакцины в ампулах должен быть не более 5% <i>The mass variation of the vaccine in ampoules is ≤ 5%</i>	Коэффициент вариации массы вакцины в ампулах должен быть не более 5% <i>The mass variation of the vaccine in ampoules is ≤ 5%</i>	Не более 5% <i>The mass variation of the vaccine in ampoules is ≤ 5%</i>	Не более 5% <i>The mass variation of the vaccine in ampoules is ≤ 5%</i>	Не применимо <i>Not applicable</i>

Table 1 (continued)

Показатель качества <i>Quality attribute</i>	Метод определения <i>Test method</i>	Вакцина туляремийная живая <i>Live tularaemia vaccine</i>	Вакцина бруцеллезная живая <i>Live brucellosis vaccine</i>	Вакцина чумная живая <i>Live plague vaccine</i>	Вакцина сибиреязвенная живая <i>Live anthrax vaccine</i>	Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации БЦЖ и (БЦЖ-М) <i>Tuberculosis vaccine for mild priming (BCG and (BCG-M))</i>
		Требования нормативной документации / <i>Requirements of regulatory standards and manufacturer specifications</i>				
Отсутствие посторонних бактерий и грибов <i>Bacterial and fungal contamination</i>	Метод прямого посева <i>Direct inoculation</i>	Не должна содержать посторонних бактерий и грибов <i>The vaccine is free from con- taminating bacteria or fungi</i>	Вакцина не должна содержать посторонних микроорганизмов и грибов. В препарате должна содержаться живая чистая культура вакцинного штамма бруцелл <i>B. abortus</i> 19 VA <i>The vaccine is free from contaminating bacteria or fungi; it contains a pure live culture of Brucella abortus 19 VA</i>	Посторонние бактерии и грибы должны отсутствовать <i>The vaccine is free from contaminating bacteria or fungi</i>	Вакцина не должна содержать посторонних микроорганизмов и грибов <i>The vaccine is free from contaminating bacteria or fungi</i>	Посторонние бактерии и грибы должны отсутствовать <i>The vaccine is free from contaminating bacteria or fungi</i>
Аномальная токсичность <i>Abnormal toxicity</i>	Биологический <i>Animal testing</i>	Не применимо <i>Not applicable</i>	Не применимо <i>Not applicable</i>	Не применимо <i>Not applicable</i>	Не применимо <i>Not applicable</i>	Вакцина должна быть не токсична <i>The vaccine is not toxic</i>

Таблица составлена авторами / *The table is prepared by the authors*