

## РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии  
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию  
иммунобиологического лекарственного препарата  
от 20.10.2022 № 009382/22

**Выдано** Акционерному обществу "Научно-производственное объединение по  
медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген", Россия, 115088,  
г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, ИНН: 7722422237.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании заключения**  
Московской испытательной лаборатории контроля качества лекарственных средств  
Федерального государственного бюджетного учреждения "Информационно-методический  
центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения"  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 13.10.2022 № 1881ДК-11/22 разрешает ввод в гражданский оборот  
(дата) (номер)

**в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата**  
Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики туберкулеза

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0.025 мг/доза  
0.5 мг (20 доз) - ампулы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем:  
натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0.9%  
(ампулы) 2 мл-5 шт./ - для лечебно-профилактических учреждений

(форма выпуска с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки и количество в упаковке)

**серии** C58422 (серия растворителя T1010322) , **объем серии или** 1672 ,  
(номер серии) **партии** (количество упаковок)

**годен до** 10.2023 ,  
(срок годности)

**производства** Акционерного общества "Научно-производственное объединение по  
медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"),  
Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20 (все  
стадии, включая выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

**Регистрационное удостоверение № ЛС-001143 от 05.08.2011.**

**Держатель регистрационного удостоверения** Акционерное общество "Научно-  
производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам  
"Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15,  
стр. 2.

(наименование, адрес)



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 7719CA8B47D50C0AF1DDE7449E4729A  
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович  
Действителен с 12.11.2021 по 12.02.2023



Заместитель руководителя

Д.В. Пархоменко



Акционерное общество  
«Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам  
«Микроген»

Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности:  
Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20

**ПАСПОРТ № 184 от 05.08.2022 г.**

Торговое наименование ЛПП

**Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)**

Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование  
Лекарственная форма

Вакцина для профилактики туберкулеза

Дозировка

лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения

Регистрационное удостоверение

0,025 мг/доза

Дата государственной регистрации ЛПП

ЛС-001143

Дата внесения изменений

05.08.2011 г.

в регистрационное удостоверение ЛПП

(дата замены регистрационного

16.06.2020 г.

удостоверения ЛПП)

Номер серии **C58422**

Дата выпуска **07 22**

Годеи до **10 23**

Количество, ед. измерения **1672** упаковок

Испытания проведены по **НД ЛС-001143-151019, изменение №1**

Показатели	Требования по НД ЛС-001143-151019, изм. №1	Результаты контроля
Описание	Пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки белого или светло-желтого цвета, легко отделяющаяся при встряхивании от дна ампулы. Гигроскопична. Восстановленная вакцина - грубодисперсная суспензия белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета, без посторонних включений.	Пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки белого цвета, легко отделяющаяся при встряхивании от дна ампулы. Гигроскопична. Соответствует Восстановленная вакцина - грубодисперсная суспензия белого с сероватым оттенком цвета, без посторонних включений. Соответствует
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 Левентштейна-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 желтого цвета с тонкими неровными краями	Микроскопия: окрашенные в красный цвет кислотоустойчивые тонкие, слегка изогнутые палочки длиной 1-4 мкм и шириной 0,3-0,5 мкм, с небольшими вздутиями на концах, спор и капсул не образуют. Соответствует Характер роста - шероховатые плотные колонии от 0,5 до 8,0 мм в диаметре желтоватого цвета с тонкими неровными краями. Соответствует
Время восстановления препарата	Не более 1 мин.	В течение <b>1</b> мин. Соответствует
Проницаемость через иглу	Суспензия препарата после встряхивания должна свободно проходить в шприц через иглу 0,45x12 мм.	Суспензия препарата после встряхивания свободно проходит в шприц через иглу 0,45x12 мм. Соответствует
Общее содержание бактерий	Показатель оптической плотности вакцины, разведенной до содержания 0,5 мг микробных клеток БЦЖ в 1 мл растворителя, должен быть в пределах 0,17±0,02	<b>0,16-0,17</b> Соответствует
Дисперсность	Показатель дисперсности должен быть не ниже 1,5	<b>1,8-1,9</b> Соответствует
Потеря в массе при высушивании	Не более 5 %	<b>2,29 %</b> Соответствует





Торговое наименование ЛП

**ПАСПОРТ № 184 от 05.08.2022 г.**

**Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)**

Номер серии **C58422**

Количество, ед. измерения **1672** упаковок

Герметичность (вакуум)	Ампулы должны быть герметичны (газовая среда в ампулах должна давать бледно-голубое или розово-голубое свечение)	Ампулы герметичны Соответствует
Отсутствие посторонних бактерий и грибов	Посторонняя микрофлора (бактерии, грибы) должна отсутствовать за исключением микобактерий БЦЖ	Посторонняя микрофлора (бактерии, грибы) отсутствуют за исключением микобактерий БЦЖ Соответствует
Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Нетоксичная Соответствует
Специфическая безопасность	Вакцина не должна содержать вирулентных микобактерий	Вакцина не содержит вирулентных микобактерий Соответствует
Специфическая активность	От 15 до 23 млн. жизнеспособных клеток БЦЖ в 1 мг микобактерий БЦЖ	<b>18,5</b> млн/мг Соответствует
Термостабильность*	Должна быть термостабильной.	---
Производственный штамм	Вакцинный штамм БЦЖ – <i>Mycobacterium bovis</i> , субштамм <i>BCG-I (Russia)</i> , депонирован в Государственной коллекции патогенных микроорганизмов (ГКПМ) ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Россия (№ 700001)	Вакцинный штамм БЦЖ – <i>Mycobacterium bovis</i> , субштамм <i>BCG-I (Russia)</i> , депонирован в Государственной коллекции патогенных микроорганизмов (ГКПМ) ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Россия (№ 700001) Соответствует
Растворитель, выпускаемый в комплекте с препаратом	Натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % (P N002009/01)	5 ампул с натрием хлоридом растворителем для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % 2,0 мл серия (T1010322) годен до (03 27) Соответствует
Упаковка	Вакцина – по 0,5 мг (20 доз) в ампуле вместимостью 6 мл из стекла марки NB 1-го гидролитического класса. На ампулу с вакциной наносят этикетку самоклеящуюся. Выпускается в комплекте с растворителем. Растворитель - по 2 мл в ампуле в соответствии с требованиями P N002009/01. Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы растворителя. По 5 комплектов в пачке из картона для потребительской тары. В пачку вкладывают инструкцию по применению и нож ампульный или скарификатор ампульный. Транспортная тара по ГОСТ 17768-90.	Вакцина – по 0,5 мг (20 доз) в ампуле вместимостью 6 мл из стекла NB 1-го гидролитического класса. На ампуле с вакциной нанесена этикетка самоклеящаяся. Выпущена в комплекте с растворителем. Растворитель - по 2 мл в ампуле в соответствии с требованиями P N002009/01. Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы растворителя. По 5 комплектов в пачке из картона для потребительской тары. В пачку вложены: инструкция по применению и скарификатор ампульный. Транспортная тара по ГОСТ 17768-90. Соответствует
Маркировка	<b>1) Первичная упаковка.</b> На этикетке ампулы с вакциной указывают: сокращенное наименование предприятия-производителя, сокращенное наименование препарата (Вакцина БЦЖ-М), количество доз, дозировку, номер серии (буквенно-цифровое обозначение***), дату выпуска, срок годности. На ампуле или на этикетке ампулы с растворителем указывают: наименование растворителя, концентрацию, объем в мл, номер серии (буквенно-цифровое обозначение***), срок годности. <b>2) Вторичная упаковка.</b> На пачке указывают: сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический адрес,	<b>1) Первичная упаковка.</b> На этикетке ампулы с вакциной указаны: сокращенное наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»»), сокращенное наименование препарата (Вакцина БЦЖ-М), количество доз (20 доз), дозировка (0,025 мг/доза), номер серии (C58422), дата выпуска (07 22), срок годности (10 23). На этикетке ампулы с растворителем указаны: наименование растворителя (натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций), концентрация (0,9%), объем в мл (2 мл), номер серии (T1010322), срок годности: годен до (03 27). <b>2) Вторичная упаковка.</b> На пачке указаны: сокращенное наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»»), его товарный знак, юридический адрес,



**ПАСПОРТ № 184 от 05.08.2022 г.**

Торговое наименование ЛП

**Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)**

Номер серии **C58422**

Количество, ед. измерения **1672** упаковок

	<p>телефон, адрес и телефон производства, торговое и группировочное наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, наименование растворителя, лекарственную форму и концентрацию растворителя, информацию о составе, количество ампул с вакциной и растворителем, количество доз вакцины в ампуле, объем растворителя в ампуле в мл, условия хранения, условия отпуска: «Для лечебно-профилактических учреждений», номер серии (буквенно-цифровое обозначение***), дату выпуска, срок годности, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, способ применения: «Способ применения – см. Инструкцию», предупредительную надпись «Хранить в недоступном для детей месте», контрольный (идентификационный) знак (КИЗ).</p> <p><b>Примечание</b> Контрольный (идентификационный) знак будет наноситься после внедрения маркировки КИЗ на производственной площадке.</p> <p>***Буквенно-цифровое обозначение номера серии препарата и/или растворителя формируется из буквенного обозначения структурного подразделения предприятия и порядкового номера серии, например: СХХ или ТХХ, где С (Т) – буква, обозначающая структурное подразделение-производитель (филиалы предприятия в г. Ставрополь, г. Томск), ХХ – порядковый номер серии.</p>	<p>знак (присутствует), юридический адрес (Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2), телефон ((495) 710-37-87), адрес и телефон производства (Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20, тел. (8652) 24-40-84), торговое и группировочное наименование препарата (Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М) Вакцина для профилактики туберкулеза), лекарственная форма (лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения), дозировка (0,025 мг/доза), наименование растворителя (натрия хлорид) лекарственная форма (растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций) и концентрация растворителя (0,9% - 0,1 мл), информация о составе (После восстановления одна доза (0,1 мл) содержит: <i>Действующее вещество</i>: микробные клетки <i>Mycobacterium bovis BCG-1</i> – 0,025 мг; <i>Вспомогательное вещество</i>: натрия глутамата моногидрат - не более 0,15 мг), количество ампул с вакциной и растворителем (5 ампул вакцины 5 ампул растворителя), количество доз вакцины в ампуле (20 доз), объем растворителя в ампуле в мл (2 мл), условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8 °С), условия отпуска: «Для лечебно-профилактических учреждений», номер серии (C58422), дата выпуска (07 22) срок годности (10 23), номер регистрационного удостоверения (№ ЛС-001143), штрих-код (4602789001689), способ применения: «Способ применения – см. Инструкцию», предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте», контрольный (идентификационный) знак (КИЗ) нанесен.</p> <p align="center"><b>Соответствует</b></p>
Транспортирование	В соответствии с СП.3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С	
Хранение	В соответствии с СП.3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С	
Срок годности	15 мес	Дата выпуска <b>18.07.2022</b> Годеи до <b>31.10.2023</b>

\*По данному показателю контролируется каждая 5 серия препарата

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** Лекарственный препарат **Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)** Вакцина для профилактики туберкулеза лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0,025 мг/доза серии **C58422** соответствует требованиям нормативной документации **НД ЛС-001143-151019, изменение № 1.**

Дата выдачи паспорта «**05**» августа **2022** г.

Зам. начальника ОБТК (ОКК)

Харитонова С.С.

(должность)

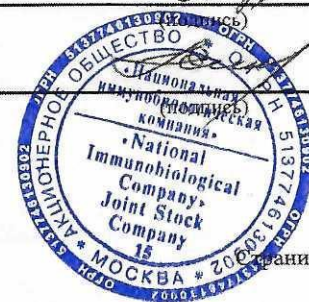
(ФИО)

Начальник ОБТК (ОКК)

Носкова Е.В.

(должность)

(ФИО)





# МИКРОГЕН

Акционерное общество  
«Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам  
«Микроген»  
Филиал в г. Томск «НПО «Виррион»

## РАЗРЕШЕНИЕ УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА

Номер разрешения	№ 150
Торговое наименование продукции	Натрия хлорид
Лекарственная форма	Растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций
Дозировка	0,9 %
Форма выпуска <small>(лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)</small>	Растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, 0,9 %, ампула, 2,0 мл × 1
Номер серии	T1010322
Объем серии	128830 ампул
Дата выпуска	03 2022
Годен до	03 2027
Наименование и адрес производителя	Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Томск «НПО «Виррион», 634040 г. Томск, ул. Ивановского, 8, тел. 8 (3822) 905-832
Номер и дата регистрационного удостоверения	P N002009/01 от 17.03.2008 г. (дата замены 15.07.2020 г.)
Номер нормативной документации	P N002009/01-230320, Изм. № 1, № 2, № 3
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	АО «НПО «Микроген», Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д.15, стр.2
Результаты контроля	Паспорт № 166 от 20.05.2022 г.
Заявление о соответствии: Настоящим я <b>ПОДТВЕРЖДАЮ,</b> что приведенная выше информация является достоверной и точной. Указанная выше серия продукции произведена (включая упаковку/маркировку, и контроль качества) на вышеуказанной площадке в соответствии с требованиями Лицензии на производство лекарственных средств № 00313-ЛС от 17.02.2020 г.; регистрационным досье, требованиями надлежащей производственной практики, промышленного регламента. <b>СЕРИЯ ПРОДУКЦИИ ОДОБРЕНА К ОТГРУЗКЕ</b>	

Разрешение выдал:

Должность	Дата	Подпись	Ф.И.О.
Начальник ОБТК (ОКК)	23.05.2022 г.	