

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 10.08.2022 № 008668/22

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 08.08.2022 № 1455ДК-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 C57822 (серия растворителя T1030821) , объем серии 1668 ,
(номер серии) или партии (количество упаковок)

годен до 08.2023 ,
(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 7719СА8В47D50С0АF1DDE7449E4729А
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 № 67 от 14.06.2022 г.

Торговое наименование ЛП	Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М) ✓
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики туберкулеза
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения
Дозировка	0,025 мг/доза
Регистрационное удостоверение	ЛС-001143
Дата государственной регистрации ЛП	05.08.2011 г.
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение ЛП (дата замены регистрационного удостоверения ЛП)	16.06.2020 г.
Номер серии C57822	Дата выпуска 05 22 ✓
Количество, ед. измерения 1668 упаковок	Годеи до 08 23 ✓
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 Левенштейна-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 желтоватого 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 1 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	0,17-0,18 Соответствует
Дисперсность	Показатель дисперсности должен быть не ниже 1,5	1,9-2,0 Соответствует
Потеря в массе при высушивании	Не более 5 %	2,08 % Соответствует



Торговое наименование ЛП

Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)

Номер серии **C57822**

Количество, ед. измерения **1668** 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>Примечание 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: Действующее вещество: микробные клетки <i>Mycobacterium bovis</i> BCG-I – 0,025 мг; Вспомогательное вещество: 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 (C57822), дата выпуска (05 22) срок годности (08 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>Соответствует</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 25.05.2022 Годен до 31.08.2023

*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 C57822 соответствует требованиям нормативной документации НД ЛС-001143-151019, изменение № 1.

Дата выдачи паспорта « 14 » июня 2022 г.

Зам. начальника ОБТК (ОКК)

Харитонов С.С.

(ФИО)

С.С. Харитонов
(подпись)

Начальник ОБТК (ОКК)

Носкова Е.В.

(ФИО)

Е.В. Носкова
(подпись)



Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Томск «НПО «Виррион»
634040 г. Томск, ул. Ивановского, 8

тел. (3822) 905-832

ПАСПОРТ № 443 от 05.10.2021г.

Натрия хлорид растворитель для приготовления
лекарственных форм для инъекций 0,9 %

Серия № T4030821

Количество ампул 128824
Годен до 09.26

Испытания проведены по НД Р N002009/01-230320, Изменение 1

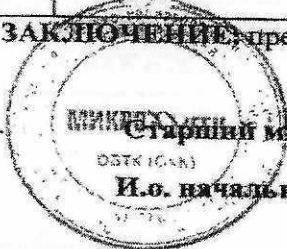
№	Наименование показателя	Требования НД Р N002009/01-230320, Изменение 1	Результаты контроля
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
2	Подлинность	Окрашивание пламени в желтый цвет Образование белого творожистого осадка	Реакции подлинности на действующие вещества положительные
3	Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачный
4	Цветность	Должен быть бесцветным	Бесцветный
5	pH	От 5,0 до 7,0	5,60
6	Механические включения	<u>Видимые частицы</u> Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 <u>Невидимые частицы, ГФ РФ ОФС.1.4.2.0006.15</u> В одной ампуле среднее число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600	Выдерживает требования Выдерживает требования
7	Извлекаемый объем	Объем содержимого упаковки должен быть не менее номинального, если упаковки исследуются индивидуально. Для упаковок с номинальным объемом 2 мл и менее измеренный объем должен быть не менее суммы номинальных объемов исследованных упаковок.	2,0 мл
8	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,25 ЕЗ/мл	Менее 0,25 ЕЗ/мл
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Количественное определение	От 8,7 до 9,3 мг/мл	8,92 мг/мл
11	Упаковка	По 1 мл, 2 мл, 5 мл или 10 мл в ампулы из стекла марки ИС-1, ИС-3, УСП-1 или НК, или другие марки стекла 1-го гидролитического класса по ОСТ 64-2-485-85 или по ТУ 9462-002-11068395-2005, или по ТУ 9462-001-53908805-2006, или по ИСО 9187, или импортные, соответствующие требованиям ИСО 9187, разрешенные к применению в РФ. На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги офсетной по СТО ГОЗНАК 94690005.09.03.0001-2010 или ТУ 5431-006-00280459-03, или аналогично качества, или импортной, или бумаги самоклеящейся импортной, разрешенной к применению в РФ, или самоклеящуюся этикетку по ТУ 9467-001-52766881-2011 или ТУ 9370-001-27147091-2004, или самоклеящуюся этикетку из бумаги импортной, разрешенной к применению в РФ, или текст наносят непосредственно на ампулу быстрозакрепляющейся краской по ТУ 2352-005-02424767-04 или другой аналогичного качества, или импортной, или методом каплеструйной печати. По 10 ампул с инструкцией по применению, ножом ампульным по ТУ 9472-011-45961725-97 или скарификатором ампульным по ТУ 9432-001-14783767-2003 или ТУ 9432-001-02068953-2004, или ТУ 9398-001-07610517-2004, или ТУ 26.81-001-95787178-2006, или ТУ 9398-002-14783767-2010, или	По 2 мл в ампулах из стекла марки АСШП-В-2-НК-НТ ТУ 9462-001-53908805-2006 с точкой для вскрытия



Паспорт № 443 Натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9% Серия T1030821

№	Наименование показателя	Требования НД Р N002009/01-230320, Изменение I	Результаты контроля
11	Упаковка	<p>другим аналогичного качества помещают в пачку или коробку из картона для потребительской тары марки хромовый или хром-эрац по ГОСТ 7933-89 или ТУ 5441-026-00278882-2016, или по ТУ 5453-010-04766354-2006, или аналогичного качества, или импортного, разрешенного к применению в РФ, или в пачку из картона по ГОСТ 33781-2016.</p> <p>Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной по СТО ГОЗНАК 94690005.09.03.0001-2010 или ТУ 5431-006-00280459-03, или аналогичного качества, или из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86 или писчей по ГОСТ 18510-87, или аналогичного качества, или импортной, разрешенной к применению в РФ.</p> <p>По 5 ампул помещают в контурную ячеиковую упаковку из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 25250-88 или импортной, разрешенной к применению в РФ. По 2 контурные ячеиковые упаковки с инструкцией по применению, ножом ампульным по ТУ 9472-011-45961725-97 или скарификатором ампульным по ТУ 9432-001-14783767-2003 или ТУ 9432-001-02068953-2004, или ТУ 9398-001-07610517-2004, или ТУ 26.81-001-95787178-2006, или ТУ 9398-002-14783767-2010, или другим аналогичного качества помещают в пачку из картона для потребительской тары марки хромовый или хром-эрац по ГОСТ 7933-89 или по ТУ 5441-026-00278882-2016, или ТУ 5453-010-04766354-2006, или аналогичного качества, или импортного, разрешенного к применению в РФ, или в пачку из картона по ГОСТ 33781-2016.</p> <p>При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.</p> <p>По 5 ампул помещают в кассетную контурную упаковку из картона марки хромовый или хром-эрац по ГОСТ 7933-89 или ТУ 5453-010-04766354-2006, или аналогичного качества, или импортного, разрешенного к применению в РФ. По 2 кассетные контурные упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары марки хромовый или хром-эрац по ГОСТ 7933-89 или ТУ 5453-010-04766354-2006, или аналогичного качества, или импортного, разрешенного к применению в РФ.</p> <p>Возможна комплектация с сухими лекарственными формами препаратов в соответствующих количествах.</p> <p>Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p>	<p>На каждую ампулу наклеена этикетка из бумаги самоклеящейся по ТУ 9570-001-81712294-2008</p> <p>Для комплектации с сухими лекарственными формами препаратов</p>
12	Маркировка	<p>На ампуле, этикетке ампулы указывают наименование препарата, концентрацию, объем в миллилитрах, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), срок годности</p>	<p>На этикетке ампулы указано наименование препарата, концентрация, объем в миллилитрах, номер серии (буквенно-цифровое обозначение) «Тузольд», срок годности</p>
13	Хранение	<p>При температуре не выше 25 °С</p>	<p>При температуре не выше 25 °С</p>
14	Срок годности	<p>5 лет</p>	<p>Дата производства: <u>25.08.2021г.</u> Годен до: <u>01.09.2026г.</u> Соответствует.</p>

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: препарат соответствует требованиям НД Р N002009/01-230320, Изменение I, ПР-№ 207902/9-11-21



Старший микробиолог ОБТК (ОКК) [Signature]
 И.о. начальника ОБТК (ОКК) [Signature]



Н.А. Новак
 Т.С. Теплова