

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/00657330 от 15.06.2023

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 13.06.2023 № 826ДК-11/23 разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата

Вакцина туберкулезная (БЦЖ)

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики туберкулеза

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0.05 мг/доза
0.5 мг (10 доз) - ампулы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем:
натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0.9%
(ампулы) 1 мл-5 шт./ - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии C14723 (серия растворителя T031221) , **объем серии или**
партии 1640 ,

(номер серии)

(количество
упаковок)

годен до 03.2025 ,
(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-000574 от 30.06.2010.

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 011742460CC31540D345E85B0507E482
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 14.02.2023 по 09.05.2024

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 № 641 от 05.04.2023 г.

Торговое наименование ЛПП	Вакцина туберкулезная (БЦЖ)
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики туберкулеза
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления суспензии для внутривенного введения
Дозировка	0,05 мг/доза
Регистрационное удостоверение	ЛС-000574
Дата государственной регистрации ЛПП	30.06.2010 г.
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение ЛПП	10.09.2020 г.
(дата замены регистрационного удостоверения ЛПП)	
Номер серии	C14723
Количество, ед. измерения	1640 упаковок
Испытания проведены по	НД ЛС-000574-100920
	Дата выпуска 03 23 Годен до 03 25

Показатели	Требования по <u>НД ЛС-000574-100920</u>	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 - грубодисперсной 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. 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 вырасти 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 <u>1</u> мин. Соответствует
Проходимость 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 1,0 мг микробных клеток БЦЖ в 1 мл растворителя, должен быть в пределах 0,34±0,04	0,32-0,34 Соответствует
Дисперсность	Показатель дисперсности должен быть не ниже 1,5	1,6-1,7 Соответствует
Потеря в массе при высушивании	Не более 5 %	2,49 % Соответствует
Герметичность (вакуум)	Ампулы должны быть герметичны (газовая среда в ампулах должна давать бледно-голубое или розово-голубое свечение)	Ампулы герметичны Соответствует

Торговое наименование ЛП

Вакцина туберкулезная (БЦЖ)

Номер серии С14723

Количество, ед. измерения 1640 упаковок

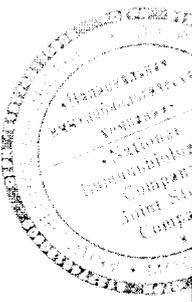
Отсутствие посторонних бактерий и грибов	Посторонняя микрофлора (бактерии, грибы) должна отсутствовать за исключением микобактерий БЦЖ	Посторонняя микрофлора (бактерии, грибы) отсутствуют за исключением микобактерий БЦЖ Соответствует
Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Нетоксичная Соответствует
Специфическая безопасность	Вакцина не должна содержать вирулентных микобактерий	Вакцина не содержит вирулентных микобактерий Соответствует
Специфическая активность	От 10 до 20 млн. жизнеспособных клеток БЦЖ в 1 мг микобактерий БЦЖ	15,8 млн/мг Соответствует
Термостабильность*	Должна быть термостабильной	Термостабильная 38,3 % (N-16,2 млн/мг t-6,2 млн/мг) Соответствует
Производственный штамм	Вакцинный штамм БЦЖ – <i>Mycobacterium bovis</i> , субштамм BCG-I (Russia), депонирован в Государственной коллекции патогенных микроорганизмов (ГКПМ) ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Россия (№ 700001)	Вакцинный штамм БЦЖ – <i>Mycobacterium bovis</i> , субштамм BCG-I (Russia), 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)	Натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % 1.0 мл серия (Т031221), годен до (01 27) Соответствует
Упаковка	Вакцина – по 10 доз в ампуле вместимостью 6 мл из стекла NB 1-го гидролитического класса. На ампулу с вакциной наносят этикетку самоклеящуюся. Выпускается в комплекте с растворителем. Растворитель (натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %) – по 1 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 марки хромовый или хром-эрзац. В пачку вкладывают инструкцию по применению и нож ампульный или скарификатор ампульный. Транспортная тара по ГОСТ 17768-90.	Вакцина – по 10 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 (натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %) – по 1 мл в ампуле. 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.
Маркировка	1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы с вакциной указывают: сокращенное наименование предприятия-производителя, сокращенное наименование препарата (Вакцина БЦЖ), количество доз, дозировку, номер серии (буквенно-цифровое обозначение***), дату выпуска, срок годности. На ампуле или этикетке ампулы с растворителем указывают: наименование растворителя, концентрацию, объем в мл, номер серии (буквенно-цифровое обозначение***), срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают: сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический адрес, телефон, адрес и телефон производства, торговое и группировочное наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, наименование	1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы с вакциной указаны: сокращенное наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»), сокращенное наименование препарата (Вакцина БЦЖ), количество доз (10 доз), дозировка (0,05 мг/доза), номер серии (С14723), дата выпуска (03 23), срок годности (03 25). На этикетке ампулы с растворителем указаны: наименование растворителя (натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций), концентрация (0,9%), объем в мл (1 мл), номер серии (Т031221), срок годности (01 27). 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны: сокращенное наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»), его товарный знак (присутствует), юридический адрес (Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2), телефон ((495) 710-37-87), адрес и те-

Торговое наименование ЛП

Вакцина туберкулезная (БЦЖ)

Номер серии С14723

Количество, ед. измерения 1640 упаковок

	<p>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 вакцины и номер серии растворителя (буквенно-цифровое обозначение***), дату выпуска, срок годности комплекта, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, способ применения: «Способ применения – см. Инструкцию», предупредительную надпись «Хранить в недоступном для детей месте», средство идентификации.</p> <p>Примечание Средство идентификации будет наноситься после внедрения 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>лефон производства (Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20, тел. (8652) 24-40-84), торговое и группировочное наименование препарата (Вакцина туберкулезная БЦЖ Вакцина для профилактики туберкулеза), лекарственная форма (лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения), дозировка (0,05 мг/доза), наименование растворителя (натрия хлорид), лекарственная форма (растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций) и концентрация растворителя (0,9%), информация о составе (После восстановления одна доза (0,1 мл) содержит: <u>Действующее вещество</u>: микробные клетки <i>Mycobacterium bovis BCG-I</i> – 0,05 мг. <u>Вспомогательное вещество</u>: натрия глутамата моногидрат – не более 0,3 мг). Состав растворителя на 1 мл: натрия хлорид – 9 мг; вода для инъекций – до 1 мл), количество ампул с вакциной и растворителем (5 ампул вакцины 5 ампул растворителя), количество доз вакцины в ампуле (10 доз), объем растворителя в ампуле в мл (1 мл), условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8 °С), условия отпуска: «Для лечебно-профилактических учреждений», номер серии вакцины (С14723), номер серии растворителя (Т031221), дата выпуска (03 23), срок годности комплекта (03 25), номер регистрационного удостоверения (№ ЛС-000574), штрих-код (4602789001665), способ применения: «Способ применения – см. Инструкцию», предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте», средство идентификации нанесено.</p>
<p>Транспортирование</p>	<p>В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С</p>	
<p>Хранение</p>	<p>В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С</p>	
<p>Срок годности</p>	<p>Вакцина – 2 года, растворитель – 5 лет. Срок годности комплекта определяется по наименьшему сроку годности одного из компонентов.</p>	<p>Дата выпуска 21.03.2023 г. Голен до 31.03.2025 г.</p>

*По данному показателю контролируется каждая 5 серия препарата

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат **Вакцина туберкулезная (БЦЖ)**

Вакцина для профилактики туберкулеза лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0,05 мг/доза серии С14723 соответствует требованиям нормативной документации

НД ЛС-000574-100920

Заместитель начальника ОБТК (ОКК)

Харитонов С.С.

(должность)

(ФИО)

(подпись)

Начальник ОБТК (ОКК)

Носкова Е.В.

(должность)

(ФИО)

(подпись)

Дата выдачи паспорта « 05 » апреля 2023 г.

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

Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности:
634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, 8

ПАСПОРТ № 2 от 21.02.2022

Натрия хлорид
Натрия хлорид растворитель для приготовления
лекарственных форм для инъекций 0,9 %
Регистрационное удостоверение Р N002009/01

Номер серии T031221
Количество, ед. измерения 118334 ампул

Дата выпуска 12 21
Годеи до 01 27

Испытания проведены по НД Р N002009/01-230320, Изменение № 1

Показатели	Требования по НД Р N002009/01-230320, Изменение № 1	Результаты контроля
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость Соответствует
Полнота	Окрашивание пламени в жёлтый цвет Образование белого творожистого осадка	Реакции подлинности на действующие вещества положительные Соответствует
Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачный Соответствует
Цветность	Должен быть бесцветным	Бесцветный Соответствует
pH	От 5,0 до 7,0	<u>5,7</u> Соответствует
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 Соответствует Выдерживает требования Соответствует
Извлекаемый объем	Объём содержимого упаковки должен быть не менее номинального, если упаковки исследуются индивидуально. Для упаковок с номинальным объёмом 2 мл и менее измеренный объём должен быть не менее суммы номинальных объёмов исследованных упаковок.	<u>1,0</u> мл Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,25 ЕЭ/мл	<u>Менее 0,25 ЕЭ/мл</u> Соответствует
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный Соответствует
Количественное определение	От 8,7 до 9,3 мг/мл	<u>8,9</u> мг/мл Соответствует
Упаковка	По 1 мл, 2 мл, 5 мл или 10 мл в ампулы из стекла марки ИС-1, ИС-3, УСН-1 или НК, или другие марки стекла 1-го гидrolитического 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 9570-001-27147091-2004, или самоклеящуюся этикетку из бумаги импортной, разрешенной к применению в РФ, или текст наносят непосредственно на	По <u>1,0</u> мл в ампулах из стекла марки АШН-Н-В-2 (ИТ) ИС-3 по ТУ 9462-002-11068395-2005 с точкой для вскрытия

ПАСПОРТ № 2 от 21.02.22 Натрия хлорид

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат Натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % серии Т031221 соответствует требованиям нормативной документации НД Р N002009/01-230320, Изменение № 1 ПР № 20790279-71-21, Изменение № 1

Дата выдачи паспорта « 21 » 02 2022 г.

Стационарный микробиолог ОБТК (ОКК) И.А. Новак 
(ФИО) (Подпись)

Начальник ОБТК (ОКК) Г.Ф. Егферова 
(ФИО) (Подпись)

