

## РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии  
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию  
иммунобиологического лекарственного препарата  
№ P006-00110-77/00662754 от 12.07.2023

**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 10.07.2023 № 1049ДК-11/23 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** C50923 (серия растворителя T1020922) , **объем серии** 1640 ,  
**или партии** \_\_\_\_\_ ,  
(номер серии) (количество упаковок)

**годен до** 06.2024 ,  
(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 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 № 683 от 27.04.2023 г.**

Торговое наименование ЛПП	<b>Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)</b>	
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 ЛПП	05.08.2011 г.	
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение ЛПП (дата замены регистрационного удостоверения ЛПП)	16.06.2020 г.	
Номер серии <b>C50923</b>	Дата выпуска <b>04 23</b>	Годеи до <b>06 24</b>
Количество, ед. измерения <b>1640</b> упаковок		
Испытания проведены по <b>НД ЛС-001143-151019, изменение №1</b>		

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 <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>0,16-0,18</b> Соответствует
Дисперсность	Показатель дисперсности должен быть не ниже 1,5	<b>1,7-1,9</b> Соответствует
Потеря в массе при высушивании	Не более 5 %	<b>2,64 %</b> Соответствует

Торговое наименование ЛП

Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)

Номер серии C50923

Количество, ед. измерения 1640 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	<u>18,3</u> 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 натрия хлоридом растворителем для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % 2.0 мл серия (Т1020922) годен до (08 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	1) <b>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.  2) <b>Вторичная упаковка.</b> На пачке указывают: сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический адрес.	1) <b>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 (C50923), дата выпуска (04 23), срок годности (06 24). 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 (Т1020922), срок годности: годен до (08 27).  2) <b>Вторичная упаковка.</b> На пачке указаны: сокращенное наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»), его товарный

Торговое наименование ЛП

Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)

Номер серии **C50923**

Количество, ед. измерения **1640** 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 внутривидного 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 (<b>C50923</b>), дата выпуска (<b>04 23</b>) срок годности (<b>06 24</b>), 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 <b>12.04.2023</b> Годен до <b>30.06.2024</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 внутривидного введения 0,025 мг/доза серии **C50923** соответствует требованиям нормативной документации **НД ЛС-001143-151019, изменение № 1.**

Дата выдачи паспорта « 27 » апреля 2023 г.

Зам. начальника ОБТК (ОКК)

Харитоновна С.С.

(должность)

(ФИО)

(подпись)

Начальник ОБТК (ОКК)

Носкова Е.В.

(должность)

(ФИО)

(подпись)

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 № 484 от 25.01.2023 г.

Натрия хлорид

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

Номер серии T1020922

Количество, ед. измерения 128830 ампул

Дата выпуска 09.22

Годеи до 08.27

Испытания проведены по НД Р N002009/01-230320, Изменение № 1, № 2, № 3

Показатели	Требования по НД Р N002009/01-230320, Измененне № 1, № 2 № 3	Результаты контроля
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость Соответствует
Подлинность	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>5,9</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.	2,0 мл Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,25 ЕЭ/мл	Менее 0,25 ЕЭ/мл 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 или 5 мл в ампулы из стекла марки НС-1, НС-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 этикеточной по ГОСТ 7625-86 или аналогичного качества, или импортной, или самоклеящуюся этикетку из бумаги импортной, разрешенной к применению в РФ, или текст наносят непосредственно на ампулу быстрозакрепляющейся краской импортной, или методом каплеустройной печати.	По 2,0 мл в ампулах из стекла марки АШП-Н-В-2-(НТ) НС-3 по ТУ 9462-002-11068395-2005, изм.1-4 с точкой для вскрытия

ПАСПОРТ № 484 от 25.04.2022 Натрия хлорид

Показатели	Требования по ИД Р N002009/01-230320, Изменение № 1, № 2, № 3	Результаты контроля
Упаковка	<p>По 10 ампул с инструкцией по применению, скарификатором ампульным по ТУ 9398-002-14783767-2010, или другим аналогичного качества помещают в пачку или коробку из картона для потребительской тары марки хромовый или хром-эрзац по ГОСТ 7933-89 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-бацлеролью из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86 или аналогичного качества, или импортной, разрешенной к применению в РФ.</p> <p>При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.</p> <p>По 5 ампул помещают в кассетную контурную упаковку из картона марки хромовый или хром-эрзац по ГОСТ 7933-89 или ТУ 5453-010-04766354-2006, или аналогичного качества, или импортного, разрешенного к применению в РФ.</p> <p>По 2 кассетные контурные упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары марки хромовый или хром-эрзац 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</p> <p>Для комплектации с сухими лекарственными формами, ампулы с раствором натрия хлорида уложены в вертикальном положении в картонные коробки, закрыты картонными крышками от коробок. Упакованная продукция помещена в транспортную тару (гофроящик). Дно и верх транспортной тары переложены гофропрокладками, внутри лежит упаковочный лист. Гофроящик оклеен скотчем.</p> <p>Соответствует</p>
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) «Т1020922», срок годности.</p> <p>На торцевой стороне коробки с препаратом наклеена этикетка с указанием наименования лекарственного препарата, объема в ампуле в мл, номера серии, срока годности, условий хранения, количества ампул в упаковке.</p> <p>На торцевой стороне гофроящика под манипуляционными знаками или рядом наклеена транспортная этикетка.</p> <p>Соответствует</p>
Транспортирование	В соответствии с ГОСТ 17768-90	Соответствует
Хранение	При температуре не выше 25 °С	
Срок годности	5 лет	<p>Дата производства: 13.09.2022          Годен до: 31.08.2027          Соответствует</p>

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** Лекарственный препарат Натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % серии Т1020922 соответствует требованиям нормативной документации ИД Р N002009/01-230320, Изменение № 1, 2, 3 ПР № 20790279-71-21, Изменение № 1, № 2

Дата проведения контроля: 25 апреля 2022 г.

Исполнитель: Н.А. Новак (Ф.И.О.)

Исполнитель: Г.Ф. Егферова (Ф.И.О.)

