

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/00677477 от 11.09.2023

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 05.09.2023 № 1771ДК-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 C15123 (серия растворителя T010223) , **объем серии** 1636 ,
или партии _____ ,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 06.2025 ,
(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).

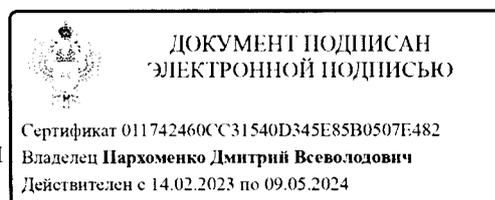
(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

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)

Заместитель руководителя



Д.В. Пархоменко

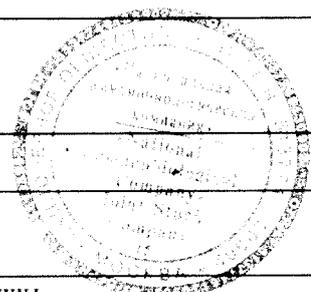
Акционерное общество
«Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
«Микроген»

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

ПАСПОРТ № 101 от 14.07.2023 г.

Торговое наименование ЛП	Вакцина туберкулезная (БЦЖ)		
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики туберкулеза		
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения		
Дозировка	0,05 мг/доза		
Регистрационное удостоверение	ЛС-000574		
Дата государственной регистрации ЛП	30.06.2010 г.		
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение ЛП (дата замены регистрационного удостоверения ЛП)	10.09.2020 г.		
Номер серии	C15123	Дата выпуска	06 23 Годен до 06 25
Количество, ед. измерения	1636 упаковок		
Испытания проведены по	НД ЛС-000574-100920, Изменение № 1		

Показатели	Требования по НД ЛС-000574-100920, изменение № 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 - 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 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
Пройодимость 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	0,33-0,36 Соответствует
Дисперсность	Показатель дисперсности должен быть не ниже 1,5	1,7-1,8 Соответствует
Потеря в массе при высушивании	Не более 5 %	2,51 % Соответствует
Герметичность (вакуум)	Ампулы должны быть герметичны (газовая среда в ампулах должна давать бледно-голубое или розово-	Ампулы герметичны Соответствует



ПАСПОРТ № 101 от 14.07.2023 г.

Торговое наименование ЛП

Вакцина туберкулезная (БЦЖ)

Номер серии С15123

Количество, ед. измерения 1636 упаковок

	голубос свечение)	
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	15,6 млн/мг Соответствует
Термостабильность*	Должна быть термостабильной	---
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 % (ЛП-№(0013160)-(РГ-RU))	Натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % 1,0 мл серия (Т010223), дата истечения срока годности до (01 28) Соответствует
Упаковка	Вакцина – по 10 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 (натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %) – по 1 мл в ампуле в соответствии с требованиями ЛП-№(001316)-(РГ-RU). 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 марки 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 в соответствии с требованиями ЛП-№(001316)-(РГ-RU). 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 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, путь введения (на ампуле – «ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ», на этикетке ампулы – «Для инъекций»), номер серии (буквенно-цифровое обозначение***), дату истечения срока годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают: сокращенное наименование производителя, его	1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы с вакциной указаны: сокращенное наименование производителя (АО «НПО «Микроген»), сокращенное наименование препарата (Вакцина БЦЖ), количество доз (10 доз), дозировка (0,05 мг/доза), номер серии (С15123), дата выпуска (06 23), срок годности (06 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), путь введения (на этикетке ампулы – «Для инъекций»), номер серии (Т010223), дату истечения срока годности, до (01 28). 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны: сокращенное наименование производителя (АО

ПАСПОРТ № 101 от 14.07.2023 г.

Торговое наименование ЛП

Вакцина туберкулезная (БЦЖ)

Номер серии **C15123**

Количество, ед. измерения **1636 упаковок**

	<p>товарный знак, юридический адрес, 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 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>***Буквенно-цифровое обозначение номера серии препарата и/или растворителя формируется из буквенного обозначения структурного подразделения производителя и порядкового номера серии, например: СХХ или ТХХ, где С (Т) – буква, обозначающая структурное подразделение-производитель (филиалы в г. Ставрополь, г. Томск), ХХ – порядковый номер серии.</p>	<p>«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 телефон 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</i> BCG-1 – 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 в ампуле 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 (C15123), номер серии растворителя (T010223), дата выпуска (06 23), срок годности комплекта (06 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>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	Вакцина – 2 года, растворитель – 5 лет. Срок годности комплекта определяется по наименьшему сроку годности одного из компонентов.	Дата выпуска 16.06.2023 г. Годеи до 30.06.2025 г.

*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 **C15123** соответствует требованиям нормативной документации НД ЛС-000574-100920, изменение № 1

Заместитель начальника ОБТК (ОКК) Харитонов С.С.

(должность)

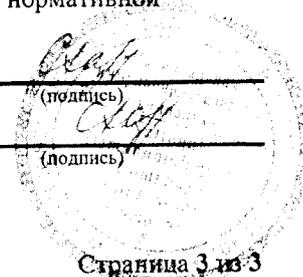
(ФИО)

Начальник ОБТК (ОКК)

Носкова Е.В.

(должность)

(ФИО)



Дата выдачи паспорта «**14**» **июля** **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 № 123 от 25.04.2023 г.

Натрия хлорид
Натрия хлорид растворитель для приготовления
лекарственных форм для инъекций 0,9 %
Регистрационное удостоверение ЛП-№(001316)-(РГ-RU)

Номер серии T010223
Количество, ед. измерения 118334 ампулы

Дата выпуска 02.23
Годен до 01.28

Испытания проведены по НД ЛП-№(001316)-(РГ-RU)-171022

Показатели	Требования по НД ЛП-№(001316)-(РГ-RU)-171022	Результаты контроля
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость Соответствует
Идентификация	Окрашивание пламени в жёлтый цвет	Реакция положительная Соответствует
	Образуется белый творожистый осадок	Реакция положительная Соответствует
Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачный Соответствует
Цветность	Должен быть бесцветным	Бесцветный Соответствует
pH	От 5,0 до 7,0	<u>5,35</u> Соответствует
Механические включения	Видимые частицы Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18	Выдерживает требования Соответствует
	Невидимые частицы , ГФ РФ ОФС.1.4.2.0006.15 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
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.	<u>1,0</u> мл Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов в препарате не более 0,25 ЕЭ/мл	Менее 0,25 ЕЭ/мл Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный Соответствует
Количественное определение	От 8,7 до 9,3 мг в 1 мл	<u>8,9</u> мг в 1 мл Соответствует
Хранение	При температуре не выше 25 °С	Дата производства: <u>06.02.2023</u> Годен до: <u>31.01.2028</u> Соответствует
Срок годности	5 лет	Соответствует

СПОРТ № 123 от 25.04.23 Натрия хлорид

Показатели	Требования по НД ЛП-№(001316)-(РГ-РУ)-171022	Результаты контроля
Упаковка	<p>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.</p> <p>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 капиллярной печати.</p> <p>По 10 ампул с инструкцией по применению, скарификатор 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-эрац 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-бандеролью 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-эрац 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-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>По 1,0 мл в ампулах из стекла марки АШН-Н-В-2 (НТ) НС-3 по ТУ 9462-002-11068395-2005, или № 1-4 с точкой для вскрытия.</p> <p>На каждую ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка из бумаги импортной.</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 (гофропачку). Дно и верх транспортной тары переложены гофропрокладками, внутри лежит упаковочный лист. Гофропачка оклеена скотчем.</p> <p>Соответствует</p>
Маркировка	<p>На ампуле или этикетке ампулы указывают торговое наименование препарата, концентрацию, количество препарата в ампуле (объем в миллилитрах), путь введения (на ампуле – «ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ»), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату истечения срока годности (месяц, год).</p>	<p>На этикетке ампулы указано торговое наименование препарата, концентрация, количество препарата в ампуле (объем в миллилитрах), путь введения (на этикетке ампулы «Для инъекций»), номер серии (буквенно-цифровое обозначение) «Т010223», дата истечения срока годности (месяц, год) «04 28».</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 гофропачки под манипуляционными этикетками, рядом наклеена транспортная этикетка.</p> <p>Соответствует</p>

