

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/02339794 от 22.05.2025

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
испытательного центра экспертизы качества медицинских иммунобиологических
препаратов Федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр
экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской
Федерации

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 19.05.2025 № 412/НЦЭСМП 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 C50125 (серия растворителя T1040324) , **объем серии или**
партии 1658 ,

(номер серии)

(количество
упаковок)

годен до 04.2026 ,
(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 № ЛП-№(005822)-(РГ-RU) от 18.06.2024.

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
Росздравнадзора



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 42D1B24AD82BBD113BD1263FE2CCBC89
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 07.04.2025 по 01.07.2026

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 № 36 от 21.02.2025 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

ЛП-№(005822)-(РГ-RU)

Дата государственной регистрации ЛП

18.06.2024 г.

Дата внесения изменений

в регистрационное удостоверение ЛП

(дата замены регистрационного

удостоверения ЛП)

Номер серии

С50125

Дата выпуска 02 25

Голен до 04 26

Количество, ед. измерения 1658 упаковок

Испытания проведены по НД ЛП-№(005822)-(РГ-RU)-180624

Показатели	Требования по НД ЛП-№(005822)-(РГ-RU)-180624	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. 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
Проходимость через иглу	Суспензия препарата после встряхивания должна свободно проходить в шприц через иглу 0,45х12 мм.	Суспензия препарата после встряхивания свободно проходит в шприц через иглу 0,45х12 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	0,16-0,17 Соответствует



Торговое наименование ЛП

ПАСПОРТ № 36 от 21.02.2025 г.**Вакцина туберкулезная для шадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)**Номер серии **C50125**Количество, ед. измерения **1658 упаковок**

Дисперсность	Показатель дисперсности должен быть не ниже 1,5	1,7-1,8 Соответствует
Потеря в массе при высушивании	Не более 5 %	3,99 % Соответствует
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	18,2 млн/мг Соответствует
Термостабильность*	Должна быть термостабильной	-
Производственный штамм	Вакцинный штамм БЦЖ – <i>Mycobacterium bovis</i> , субштамм <i>BCG-I</i> (Russia), депонирован в Государственной коллекции патогенных микроорганизмов (ГКПМ) ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Россия (№ 700001)	Вакцинный штамм БЦЖ – <i>Mycobacterium bovis</i> , субштамм <i>BCG-I</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-№(001316)-(РГ-RU)-171022)	Натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % 2,0 мл серия (T1040324), дата истечения срока годности до (02 29) Соответствует
Упаковка	<i>Первичная упаковка</i> - ампулы из стекла марки NB 1-го гидролитического класса. По 20 доз (0,5 мг) вакцины в ампуле. На ампулу с вакциной наносят этикетку самоклеящуюся. <i>Растворитель</i> (натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %) – по 2 мл в ампуле в соответствии с требованиями (ЛП-№(001316)-(РГ-RU)). <i>Вторичная упаковка</i> — пачка картонная. Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы растворителя. По 5 комплектов в пачке картонной с инструкцией по применению (листком-вкладышем) и ножом ампульным или скарификатором ампульным.	<i>Первичная упаковка</i> - ампулы из стекла марки NB 1-го гидролитического класса. По 20 доз (0,5 мг) вакцины в ампуле. На ампулу с вакциной нанесена этикетка самоклеящаяся. <i>Растворитель</i> (натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %) – по 2 мл в ампуле в соответствии с требованиями (ЛП-№(001316)-(РГ-RU)). <i>Вторичная упаковка</i> - пачка картонная. Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы растворителя. По 5 комплектов в пачке картонной с инструкцией по применению (листком-вкладышем) и скарификатором ампульным. Соответствует
Маркировка	1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы с вакциной указывают: сокращенное торговое наименование препарата (Вакцина БЦЖ-М), дозировку (0,025 мг/доза), количество препарата в ампуле (20 доз), путь введения (Внутрикожно), номер серии (буквенно-цифровое обозначение***), дату истечения срока годности (годен до...) На ампуле или на этикетке ампулы с раствором указывают: торговое наименование растворителя, концентрацию, количество в ампуле (в мл), путь ве-	Первичная упаковка. На этикетке ампулы с вакциной указаны: сокращенное торговое наименование препарата (Вакцина БЦЖ-М), дозировка (0,025 мг/доза), количество препарата в ампуле (20 доз), путь введения (Внутрикожно), номер серии (C50125), дата истечения срока годности: (годен до 04 26). На этикетке ампулы с раствором указаны: торговое наименование растворителя (натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций), концентрация

ПАСПОРТ № 36 от 21.02.2025 г.

Торговое наименование ЛП

Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)

Номер серии C50125

Количество, ед. измерения 1658 упаковок

	дения (на ампуле – «ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ», на этикетке ампулы – «Для инъекций»), номер серии (буквенно-цифровое обозначение***), дату истечения срока годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают: торговое наименование препарата (Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)); группировочное наименование (Вакцина для профилактики туберкулеза); сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата (АО «НПО «Микроген») и его товарный знак; адрес и телефон держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата; сокращенный адрес производства (страна, город); лекарственную форму (лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения); дозировку (0,025 мг/доза); количество лекарственного препарата в упаковке; информацию о составе лекарственного препарата (5 ампул вакцины по 20 доз); номер серии (буквенно-цифровое обозначение***)) и дату производства вакцины (Дата произв.); сведения о растворителе: наименование растворителя, лекарственная форма, концентрация, состав (1 мл), количество растворителя в упаковке (5 ампул растворителя по 2 мл), номер серии (буквенно-цифровое обозначение***)) растворителя4 дату истечения срока годности комплекта; условия хранения; условия отпуска; предупредительные надписи; штрих-код; способ применения (см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)); средство идентификации. ***Буквенно-цифровое обозначение номера серии препарата и/или растворителя формируется из буквенного обозначения структурного подразделения производителя и номера серии, например: СХХ или ТХХ, где С (Т) – буква, обозначающая структурное подразделение-производитель (филиалы в г. Ставрополь, г. Томск), ХХ – номер серии.	(0,9%), количество в ампуле (2 мл), путь введения (на ампуле – «ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ», на этикетке ампулы – «Для инъекций»), номер серии (Т1040324), дата истечения срока годности (02 29). 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны: торговое наименование препарата (Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)); группировочное наименование (Вакцина для профилактики туберкулеза); сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата (АО «НПО «Микроген»), его товарный знак (присутствует); адрес и телефон держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата (Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. ((495) 710-37-87); сокращенный адрес производства (Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь; лекарственная форма (лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения); дозировка (0,025 мг/доза); количество лекарственного препарата в упаковке (5 ампул вакцины по 20 доз); информация о составе лекарственного препарата (После восстановления одна доза (0,1 мл) содержит: <u>Действующее вещество</u>: микробные клетки <i>Mycobacterium bovis</i> BCG-I – 0,025 мг, <u>Вспомогательное вещество</u>: натрия глутамата моногидрат – не более 0,15 мг); номер серии (C50125) и дата производства вакцины (02 25); сведения о растворителе: наименование растворителя (натрия хлорид), лекарственная форма (растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций), концентрация растворителя (0,9 %); состав (на 1 мл): натрия хлорид – 9 мг; вода для инъекций – до 1 мл), количество растворителя в упаковке (5 ампул растворителя по 2 мл), номер серии растворителя (Т1040324); дата истечения срока годности комплекта (Голен до 04 26); условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8 °С); условия отпуска: «Для лечебно-профилактических учреждений»; предупредительные надписи (Хранить в недоступном для детей месте); штрих-код (4602789001689); способ применения: (Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)); средство идентификации нанесено. Соответствует
Условия хранения	Хранить при температуре от 2 до 8 °С.	
Срок годности (срок хранения)	15 мес.	Дата выпуска 04.02.2025 Голен до 30.04.2026

*По данному показателю контролируется каждая 5 серия препарата

ПАСПОРТ № 36 от 21.02.2025 г.

Торговое наименование ЛП

Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)

Номер серии C50125

Количество, ед. измерения 1658 упаковок

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 C50125 соответствует требованиям нормативной документации ЛП-№(005822)-(РГ-RU)-180624.

Заместитель начальника ОБТК (ОКК)

Башкатова Л.П.

(должность)

(ФИО)

Начальник ОБТК (ОКК)

Носкова Е.В.

(должность)

(ФИО)

(подпись)

(подпись)

Дата выдачи паспорта «21» февраля 2025 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 № 128 от 02.05.2024 г.

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

Номер серии **T1040324**
Количество, ед. измерения **42796** ампул

Дата выпуска **03 24**
Годеи до **02 29**

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	5,32 Соответствует
Механические включения	<u>Видимые частицы</u> Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ	Выдерживает требования Соответствует
	<u>Невидимые частицы</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
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	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	8,86 мг в 1 мл Соответствует
Хранение	При температуре не выше 25 °С	
Срок годности	5 лет	Дата производства: 04.03.2024 г. Годеи до: 28.02.2029 г. Соответствует

Показатели	Требования по НД ЛП-№(001316)-(РГ-RU)-171022	Результаты контроля
Упаковка	По 1 мл, 2 мл или 5 мл в ампулы из стекла марки НС-1, НС-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 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 каплеструйной печати. 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-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. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86 или аналогичного качества, или импортной, разрешенной к применению в РФ. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают. 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. 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. Возможна комплектация с сухими лекарственными формами препаратов в соответствующих количествах. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.	По 2,0 мл в ампулах из стекла марки АШП-Н-В-2-(НТ) НС-3 по ТУ 9462-002-11068395-2005 с точкой для вскрытия. На каждую ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка из бумаги импортной. 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. Соответствует
Маркировка	На ампуле или этикетке ампулы указывают торговое наименование препарата, концентрацию, количество препарата в ампуле (объем в миллилитрах), путь введения (на ампуле – «ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ», на этикетке ампулы – «Для инъекций»), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату истечения срока годности (месяц, год).	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) «Т1040324», дата истечения срока годности (месяц, год) «02 29». На торцевой стороне коробки с препаратом наклеена этикетка с указанием наименования лекарственного препарата, объема в ампуле в мл, номера серии, срока годности, условия хранения, количества ампул в упаковке. На торцевой стороне коробки под машинным знаком рядом наклеена транспортная этикетка. Соответствует

ПАСПОРТ № 128 от 02.05.2024 г. Натрия хлорид

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат «Натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %» серии Т1040324 соответствует требованиям нормативной документации ЛП-№(001316)-(РГ-RU)-171022, ПР № 20790279-71-21, Ведомости изменений № 1, № 2, № 3, Накопительной ведомости изменений № 1 к производственной рецептуре ПР № 20790279-71-21



Старший микробиолог ОБТК (ОКК) Н.А. Новак (Подпись)
(Должность) (ФИО)

Начальник ОБТК (ОКК) Г.Ф. Егоферова (Подпись)
(Должность) (ФИО)

Дата выдачи паспорта « 02 » мая 2024 г.

