

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/04487137 от 03.03.2026

Выдано Федеральному государственному бюджетному учреждению "Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи" Министерства здравоохранения Российской Федерации, Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, ИНН: 7734013214.

(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 02.03.2026 № 122/НЦЭСМП 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
(ампулы) 1 мл-5 шт./ - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии 874 (Растворитель – 726) , **объем серии или** 1801 ,
партии (номер серии) (количество упаковок)

годен до 12.2027 ,
(срок годности)

производства ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России), Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18 (все стадии, включая выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

Регистрационное удостоверение № ЛП-№(009883)-(РГ-RU) от 22.04.2025.

Держатель регистрационного удостоверения ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России), Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18.

(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

ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России
(Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России)

ПАСПОРТ 2440

ВАКЦИНА ТУБЕРКУЛЕЗНАЯ (БЦЖ), лиофилизат

для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0.05 мг/доза
 Регистрационное удостоверение ЛП-№(009883)-(РГ-РУ) от 22.04.2025

Номер серии 874 Дата производства 12.2025

Контрольный номер ОКК 5129 Срок годности до 12.2027

Объем_серии 1801 упаковка

Количество доз в ампуле 10 доз

Растворитель - раствор натрия хлорида 0.9% для инъекций

Номер серии 726 Дата производства 05.2025

Контрольный номер ОКК 5145 Срок годности до 05.2030

Объем серии 20342 ампулы

Дата выпуска комплекта 22.12.2025

Анализ_выполнен по ЛП-№(009883)-(РГ-РУ)

№ пп	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты контроля ОКК
1	Описание	Ллиофилизат. Пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки (колечка) белого или светло-желтого цвета. Гигроскопична	Ллиофилизат. Пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки (колечка) светло-желтого цвета. Гигроскопична.
2	Идентификация 2.1.Микроскопический 2.2.Культуральный	2.1. 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. 2.2. При посеве вакцины на плотную среду Левенштейна-Йенсена через 26-30 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.	2.1. При микроскопии мазков, окрашенных по Цилю-Нильсену, определяются окрашенные в красный цвет (кислотоустойчивые) тонкие, прямые и слегка изогнутые палочки длиной 1-4 мкм и шириной 0,3-0,5 мкм, не образующие спор и капсул. 2.2. При посеве вакцины на плотную среду Левенштейна-Йенсена через 26-30 сут инкубации при температуре (37±1) °С на поверхности среды вырастают характерные шероховатые плотные колонии от 0,5 до 8,0 мм в диаметре желтоватого цвета с тонкими неровными краями.
3	Время восстановления препарата	Не более 1 мин.	Растворяется в течение 1 мин.
4	Прозрачность и цветность раствора	Растворенная вакцина должна иметь вид грубодисперсной суспензии белого с сероватым или желтым оттенком цвета, без посторонних включений.	Растворенная вакцина имеет вид грубодисперсной суспензии белого цвета с сероватым оттенком, без посторонних включений.
5	Общее содержание бактерий	Показатель оптической плотности, восстановленной вакцины до содержания 1 мг/мл мик-робных клеток БЦЖ должен быть в пределах от 0,30 до 0,40.	0.368 ОЕ
6	Дисперсность	Показатель дисперсности должен быть не ниже 1,5.	1.813
7	Потеря в массе при высушивании или Вода	Не более 5%.	4,7 %
8	Отсутствие посторонней микрофлоры	Посторонняя микрофлора (бактерии, грибы) должна отсутствовать за исключением микобактерий БЦЖ.	Посторонние бактерии и грибы отсутствуют.
9	Аномальная токсичность	Вакцина должна быть нетоксична.	Вакцина нетоксична
10	Специфическая	Вакцина не должна содержать вирулентных микобактерий.	Вакцина не содержит вирулентные



	безопасность		микобактерии.
11	Специфическая активность	Должно содержаться от 10 до 20 млн жизнеспособных клеток БЦЖ в 1 мг вакцины.	15,7 млн жизнеспособных клеток БЦЖ в 1 мг вакцины.
12	Термостабильность	На термостабильность проверяют каждую 5-ую серию, соответствующую НД. Вакцина должна быть термостабильной. При хранении вакцины в течение 4 недель при температуре (37±1) °С число жизнеспособных микробных клеток в 1,0 мг вакцины БЦЖ должно составлять не менее 20 % от их исходного числа, которое определяют в образцах, хранившихся при температуре от 2 до 8 °С.	Проверяют каждую пятую серию. Последний контроль серия № 870 (31%).
13	Производственный штамм	Производство вакцины основано на системе посевного материала. Посевной материал (серия) - лиофилизат субштамма <i>Mycobacterium bovis</i> BCG-1 (Russia) депонирован в Государственной коллекции патогенных микроорганизмов, Россия (ГКПМ № 700001).	Посевной материал серия 368 "щ" - лиофилизат субштамма <i>Mycobacterium bovis</i> BCG-1 (Russia) (депонирован в ГКПМ № 700001).
14	Растворитель вакцины БЦЖ	Раствор натрия хлорида 0,9% для инъекций	Раствор натрия хлорида 0,9% для инъекций
15	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.
16	Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей	Растворитель должен по прозрачности не отличаться от воды.	Не отличается от воды.
17	Идентификация	Характерная реакция А на натрий – должен образоваться плотный осадок белого цвета. Характерная реакция на хлориды – должен образоваться белый творожистый осадок, нерастворимый в разведенной азотной кислоте и растворимый в растворе аммиака.	Характерная реакция А на натрий – образуется плотный осадок белого цвета. Характерная реакция на хлориды – образуется белый творожистый осадок, нерастворимый в разведенной азотной кислоте растворимый и в растворе аммиака.
18	Степень окраски жидкостей	Окраска растворителя не должна отличаться от воды или окрашена не более интенсивно, чем эталон В9.	Окраска растворителя не отличается от воды.
19	рН	от 5,0 до 7,0	6,37
20	Механические включения. 1. Видимые частицы. 2. Невидимые частицы.	1. Видимые механические включения должны отсутствовать. 2. Среднее число невидимых частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 в 1 ампуле, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 в 1 ампуле.	1. Видимые механические включения отсутствуют. 2. Частиц размером 10 мкм и более 4 частица/ ампула. Частиц размером 25 мкм и более не обнаружено.
21	Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального введения	Должен быть не менее номинального. (Не менее 1,0 мл для ампул с объемом за-полнения 1,10 мл; не менее 2,0 мл для ампул с объемом заполнения 2,15 мл).	1.1 мл
22	Стерильность	Растворитель должен быть стерильным.	Растворитель стерилен.
23	Пирогенность или Бактериальные эндотоксины	Растворитель должен быть апиrogenным или не более 0,5 ЕЭ/мл.	Содержание бактериальных эндотоксинов не более 0,5 ЕЭ/мл.
24	Количественное определение	От 0,0087 до 0,0093 г натрия хлорида в 1 мл растворителя.	0,0089 г.
25	Упаковка	Вакцина - 0,5 мг (10 доз) или 1,0 мг (20 доз) в ампуле АШН-5 с кольцом или точкой излома из стекла марки НС-3 или NB 1-го гидролитического класса. Растворитель по 1 мл, 2 мл (для 10 и 20 доз вакцины соответственно) в ампуле ШП-2 с кольцом или точкой излома из стекла марки НС-3 или NB 1-го гидролитического класса. По 5 ампул вакцины и 5 ампул растворителя (пять комплектов) упаковывают в пачки картонные из картона коробочного хром эрзац. По 5 ампул вакцины и 5 ампул растворителя укладывают в контурную ячейковую упаковку (пять комплектов) и обе ячейковые упаковки помещают в пачки картонные из картона коробочного хром эрзац. В пачку вкладывают листок-вкладыш.	Вакцина – 0,5 мг (10 доз) в ампуле АШН-5 с точкой излома из стекла NB 1-го гидролитического класса. Растворитель - по 1 мл в ампуле ШП-2 с точкой излома из стекла марки NB 1-го гидролитического класса. По 5 ампул вакцины в контурной ячейковой упаковке и 5 ампул растворителя в контурной ячейковой упаковке (пять комплектов) и обе ячейковые упаковки в пачке картонной. В пачку вложены инструкция по применению.
26	Маркировка	Первичная упаковка (ампулы с вакциной). На ампулы наносят маркировку типографским способом на самоклеящуюся этикетку или способом каплеустройной печати. На ампулы с препаратом наносят: сокращенное наименование предприятия-производителя (Медгамал или МЕДГАМАЛ) или его логотип, сокращенное наименование препарата (Вакцина БЦЖ или ВАКЦИНА БЦЖ), дозировку, количество действующего вещества (мг), количество доз, номер серии, дату выпуска и срок годности (Годен до:). Дополнительно на ампулах с нанесением маркировки	Первичная упаковка. На ампулы с вакциной и растворителем нанесена маркировка типографским способом на самоклеящуюся этикетку. На ампулу с препаратом нанесены: сокращенное наименование предприятия-производителя (МЕДГАМАЛ), сокращенное наименование препарата (Вакцина

типографским способом указывают лекарственную форму, условия хранения, и предупредительную надпись «Хранить в недоступном для детей месте.». Первичная упаковка (ампулы с растворителем БЦЖ). На ампулы наносят маркировку типографским способом на самоклеящуюся этикетку или способом каплеустройной печати. На ампулы с растворителем наносят: сокращенное наименование предприятия-производителя (Медгамал или МЕДГАМАЛ) или его логотип, сокращенное наименование препарата и лекарственную форму (Раствор натрия хлорида 0,9 % для инъекций или РАСТВОР НАТРИЯ ХЛОРИДА 0,9 % ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ), объем в мл, номер серии, дату производства и срок годности (Годен до:). Дополнительно на ампулах с нанесением маркировки типографским способом указывают предупредительную надпись «Хранить в недоступном для детей месте.». Вторичная упаковка (ампулы с вакциной, ампулы с растворителем БЦЖ). На пачке картонной указывают: наименование предприятия-производителя, его адрес, телефоны, страну, логотип предприятия-производителя и держателя регистрационного удостоверения, полное наименование лекарственного препарата, общепринятое группировочное наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку, количество доз, количество ампул вакцины в упаковке, количество ампул растворителя в упаковке, наименование и количество действующего вещества и вспомогательных веществ, номер серии, дату производства и срок годности вакцины и растворителя (Годен до:), условия хранения и предупредительную надпись «Хранить в недоступном для детей месте.», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения (Номер РУ:), штриховой код. Дополнительно на пачку картонную может быть нанесено средство идентификации (контрольный идентификационный знак (КИЗ)), номер GTIN, номер потребительской упаковки (информация может быть нанесена методом печати или стикерованием).

БЦЖ), дозировка, количество мг и количество доз вакцины БЦЖ, номер серии, дата производства и срок годности. Дополнительно на ампулах указаны лекарственная форма, условия хранения и предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте.». На ампулу с растворителем нанесены: сокращенное наименование предприятия-производителя (МЕДГАМАЛ), наименование препарата (Раствор натрия хлорида 0,9% для инъекций), объем в мл, номер серии, дата производства и срок годности. Дополнительно на ампулах указаны лекарственная форма, условия хранения, и предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте.». Вторичная упаковка. На пачке картонной указаны: наименование предприятия-производителя, его адрес, телефон, страна, логотип предприятия-производителя и держателя регистрационного удостоверения, полное наименование лекарственного препарата, общепринятое группировочное наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, количество доз, количество ампул с вакцины в упаковке, количество ампул растворителя в упаковке, наименование и количество действующего вещества и вспомогательных веществ, номер серии, дата производства и срок годности вакцины и растворителя, условия хранения и предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте.», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, штриховой код. Дополнительно на пачку картонную может быть нанесено средство идентификации (контрольный идентификационный знак (КИЗ)), номер GTIN, номер потребительской упаковки.

27	Транспортировка	Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С.	При температуре от 2 до 8 °С.
28	Хранение	Хранить при температуре от 2 до 8 °С.	При температуре от 2° до 8°С.
29	Срок годности вакцины		2 года
30	Срок годности растворителя		5 лет

Заключение: соответствует требованиям ЛП-№(009883)-(РГ-РУ)

"22" 12 2025 г.

Зам. Начальника ОКК

А.Н. Серова

