

## РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии  
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию  
иммунобиологического лекарственного препарата  
№ P006-00110-77/04435685 от 25.02.2026

**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 20.02.2026 № 107/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 (ампулы) 2 мл-5 шт./ - для лечебно-профилактических учреждений  
(форма выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки) и количество в упаковке)

серии 859 (Растворитель – 497) , **объем серии или партии** 2057 ,  
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 12.2026 ,  
(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-№(009954)-(РГ-RU) от 24.04.2025.**

**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 2442**

**ВАКЦИНА ТУБЕРКУЛЕЗНАЯ для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М),**  
 лиофилизат для приготовления суспензии  
 для внутрикожного введения 0.025 мг/доза  
 Регистрационное удостоверение ЛП-№(009954)-(РГ-RU) от 24.04.2025

Номер серии 859 Дата производства 12.2025

Контрольный номер ОКК 5131 Срок годности до 12.2026

Объем\_серии 2057 упаковок

Количество доз в ампуле 20

Растворитель - раствор натрия хлорида 0.9% для инъекций

Номер серии 497 Дата производства 07.2025

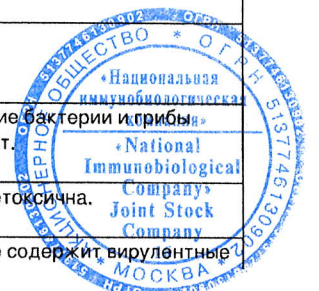
Контрольный номер ОКК 5135 Срок годности до 07.2030

Объем серии 20825 ампул

Дата выпуска комплекта 23.12.2025

Анализ\_выполнен по ЛП-№(009954)-(РГ-RU).

№ пп	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты контроля ОКК
1	Описание	Ллиофилизат. Пористая масса, порошкооб-разная или в виде тонкой ажурной таблет-ки (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 восстанов-ления 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 с сероватым оттенком цвета без посторонних включений.
5	Общее содержание бактерий	Показатель оптической плотности, восстановленной вакцины до содержания 0,5 мг/мл микробных клеток БЦЖ должен быть в пределах от 0,16 до 0,20.	0.186 OE
6	Дисперсность	Показатель дисперсности должен быть не ниже 1,5.	1.884
7	Потеря в массе при высушивании или Вода	Не более 5%.	3,9 %
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.
	Специфическая	Вакцина не должна содержать вирулентных микобактерий.	Вакцина не содержит вирулентные





		<p>вещества (мг), количество доз, номер серии, дату производства и срок годности (Годен до:). Дополнительно на ампулах с нанесением маркировки 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).</p>	<p>(МЕДГАМАЛ), сокращенное наименование препарата (Вакцина БЦЖ-М), дозировка, количество действующего вещества (мг), количество доз, номер серии, дата производства и срок годности (Годен до:). Дополнительно на ампулах указаны лекарственная форма, условия хранения и предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте.». Первичная упаковка. На ампулу с растворителем нанесены: сокращенное наименование предприятия-производителя (МЕДГАМАЛ), сокращенное наименование препарата и лекарственная форма (Раствор натрия хлорида 0,9% для инъекций), объем в мл, номер серии, дата производства и срок годности (Годен до:). Дополнительно на ампулах указана предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте.». Вторичная упаковка. На пачке картонной указаны: наименование предприятия-производителя, его адрес, телефоны, страна, логотип предприятия-производителя и держателя регистрационного удостоверения, полное наименование лекарственного препарата, общепринятое группировочное наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, количество доз, количество ампул 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 (Годен до:), условия хранения и предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения (Номер РУ:), штриховой код. Дополнительно на пачку картонную нанесены средство идентификации (контрольный идентификационный знак (КИЗ)), номер GTIN, номер потребительской упаковки.</p>
27	Транспортирование	Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С.	При температуре от 2° до 8°С.
28	Условия хранения	Хранить при температуре от 2 до 8°С.	При температуре от 2 до 8°С.
29	Срок годности вакцины		1 год
30	Срок годности растворителя		5 лет

Заключение: соответствует требованиям ЛП-№(009954)-(РГ-РУ).

"23" 12 2025 г.

Зам. Начальника ОКК



А.Н. Серова