

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию иммунобиологического лекарственного препарата

№ P006-00110-77/03169403 от 11.09.2025

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 10.09.2025 № 960/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 C51325 (серия растворителя T1060324) , **объем серии** 1654 ,
(номер серии) **или партии** (количество упаковок)

годен до 08.2026 ,
(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).

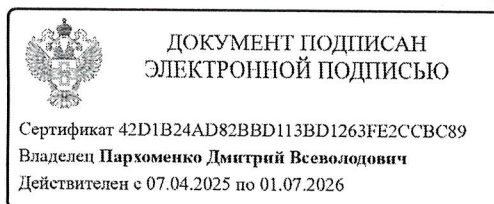
(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

Регистрационное удостоверение № ЛП-№(005822)-(РГ-RU) от 18.06.2024.

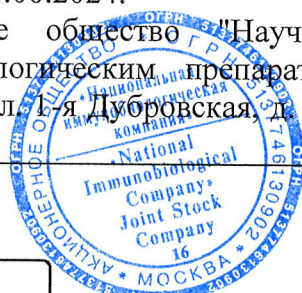
Держатель регистрационного удостоверения Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя
Росздравнадзора



Д.В. Пархоменко



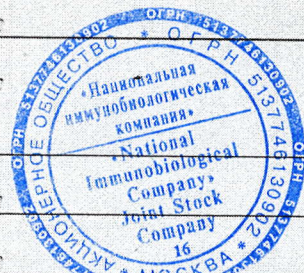
Акционерное общество
«Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
«Микроген»

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

ПАСПОРТ № 117 от 25.06.2025 г.

Торговое наименование ЛПП	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-РУ)	
Дата государственной регистрации ЛПП	18.06.2024 г.	
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение ЛПП (дата замены регистрационного удостоверения ЛПП)	-	
Номер серии	C51325	Дата произв. 06 25 Годен до 08 26
Количество, ед. измерения	1654 упаковки	
Испытания проведены по	НД ЛП-№(005822)-(РГ-РУ)-180624	

Показатели	Требования по НД ЛП-№(005822)-(РГ-РУ)-180624	Результаты контроля
Описание	Пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки белого или светложелтого 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 0,45x12 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	0,15-0,16 Соответствует
Дисперсность	Показатель дисперсности должен быть не ниже 1,5	1,8-1,9 Соответствует
Потеря в массе при высушивании	Не более 5 %	1,73 % Соответствует



ПАСПОРТ № 117 от 25.06.2025 г.

Торговое наименование ЛПП

Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)Номер серии **C51325**Количество, ед. измерения **1654 упаковки**

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	19,9 млн/мг Соответствует
Термостабильность*	Должна быть термостабильной	42,3% (N-18,2 млн/мг; t-7,7 млн/мг) Соответствует
Растворитель, выпускаемый в комплекте с препаратом	Натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % (ЛПП-№(001316)-(РГ-РУ)-171022)	Натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % 2,0 мл серия (Т1060324), дата истечения срока годности до (02 29) Соответствует
Описание упаковки	<i>Первичная упаковка</i> Вакцина - ампулы из темного (коричневого) стекла 1-го гидролитического класса. По 20 доз (0,5 мг) вакцины в ампуле. На ампулу с вакциной наносят этикетку самоклеящуюся. Растворитель (натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %) – ампулы из стекла марки НС-1, НС-3, УСП-1 или НК, или другие марки стекла 1-го гидролитического класса. По 2 мл в ампуле. На ампулы наклеивают этикетки из бумаги самоклеящейся или текст наносят непосредственно на ампулу быстрозакрепляющейся краской (чернилами). <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 (листочком-вкладышем) и ножом ампульным или скарификатором ампульным.	<i>Первичная упаковка</i> Вакцина - ампулы из темного (коричневого) стекла 1-го гидролитического класса. По 20 доз (0,5 мг) вакцины в ампуле. На ампулу с вакциной нанесена этикетка самоклеящаяся. Растворитель (натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %) – ампулы из стекла марки НС-3. По 2 мл в ампуле. На ампулу с растворителем нанесена этикетка самоклеящаяся. <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 (листочком-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 введения (на ампуле – «ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ», на этикетке ампулы – «Для инъекций»), номер серии (буквенно-цифровое обозна-	1) 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 (C51325), дата истечения срока годности (годен до 08 26). На этикетке ампулы с раствором указаны: торговое наименование растворителя (натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций), концентрация (0,9 %), количество в ампуле (2 мл), путь введения («Для инъек-

ПАСПОРТ № 117 от 25.06.2025 г.

Торговое наименование ЛПП

Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)

Номер серии C51325

Количество, ед. измерения 1654 упаковки

	<p>чение**), дату истечения срока годности.</p> <p>2) Вторичная упаковка.</p> <p>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 внутривенного введения); дозировку (0,025 мг/доза); количество лекарственного препарата в упаковке (5 ампул вакцины по 20 доз); информацию о составе лекарственного препарата; номер серии (буквенно-цифровое обозначение**) и дату производства вакцины (Дата произв.); сведения о растворителе : наименование растворителя; лекарственная форма; концентрация; состав (на 1 мл); количество растворителя в упаковке (5 ампул растворителя по 2 мл); номер серии (буквенно-цифровое обозначение**) растворителя; дату истечения срока годности комплекта (Годен до...); условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8 °С); условия отпуска; предупредительные надписи (Хранить в недоступном для детей месте); штрих-код; способ применения (Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)); средство идентификации.</p> <p>**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.</p>	<p>ций»), номер серии (Т1060324), дата истечения срока годности (02 29).</p> <p>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, г. Ставрополь); лекарственная форма (лиофилизат для приготовления суспензии для внутривенного введения); дозировка (0,025 мг/доза); количество лекарственного препарата в упаковке (5 ампул вакцины по 20 доз); информация о составе лекарственного препарата: После восстановления 1 доза (0,1 мл) содержит: <u>Действующее вещество:</u> микробные клетки <i>Mycobacterium bovis BCG-I</i> – 0,025 мг, <u>Вспомогательное вещество:</u> натрия глутамата моногидрат; номер серии (С51325) и дата производства вакцины (Дата произв. 06 25); сведения о растворителе: наименование растворителя (натрия хлорид), лекарственная форма (растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций), концентрация (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 (Т1060324); дата истечения срока годности комплекта (Годен до 08 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.</p> <p>Соответствует</p>
Условия хранения	Хранить при температуре от 2 до 8 °С. <i>Транспортирование.</i> Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С.	
Срок годности (срок хранения)	15 мес.	Дата производства вакцины 10.06.2025 г. Дата истечения срока годности комплекта 31.08.2026 г.

*По данному показателю контролируется каждая 5 серия препарата

ПАСПОРТ № 117 от 25.06.2025 г.

Торговое наименование ЛП

Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)

Номер серии **C51325**

Количество, ед. измерения **1654 упаковки**

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 **C51325** соответствует требованиям нормативной документации ЛП-№(005822)-(РГ-РУ)-180624.

Зам. начальника ОБТК (ОКК)

(должность)

Башкатова Л.П.

(ФИО)

Начальник ОБТК (ОКК)

(должность)

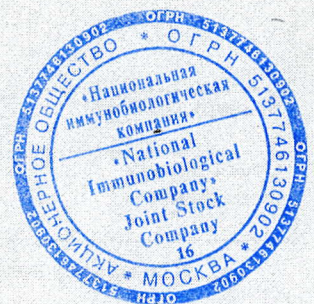
Носкова Е.В.

(ФИО)

(подпись)

(подпись)

Дата выдачи паспорта **«25» июня 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 № 130 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 **T1060324**
Количество, ед. измерения **42800** 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	<i>Прозрачная бесцветная жидкость Соответствует</i>
Идентификация	Окрашивание пламени в жёлтый цвет	<i>Реакция положительная Соответствует</i>
	Образуется белый творожистый осадок	<i>Реакция положительная Соответствует</i>
Прозрачность	Должен быть прозрачным	<i>Прозрачный Соответствует</i>
Цветность	Должен быть бесцветным	<i>Бесцветный Соответствует</i>
рН	От 5,0 до 7,0	<i>5,30 Соответствует</i>
Механические включения	<u>Видимые частицы</u> Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ	<i>Выдерживает требования Соответствует</i>
	<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	<i>Выдерживает требования Соответствует</i>
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.	<i>2,0 мл Соответствует</i>
Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов в препарате не более 0,25 ЕЭ/мл	<i>Менее 0,25 ЕЭ/мл Соответствует</i>
Стерильность	Должен быть стерильным	<i>Стерильный Соответствует</i>
Количественное определение	От 8,7 до 9,3 мг в 1 мл	<i>0,9 мг в 1 мл Соответствует</i>
Хранение	При температуре не выше 25 °С	
Срок годности	5 лет	<i>Дата производства: 06.03.2024 г. Годеи до: 28.02.2029 г. Соответствует</i>

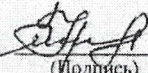


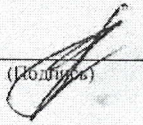
Показатели	Требования по НД ЛП-№(001316)-(РГ-RU)-171022	Результаты контроля
Упаковка	<p>По 1 мл, 2 мл или 5 мл в ампулы из стекла марки НС-1, НС-3, УСП-1 или НК, или другие марки стекла 1-го гидролитического класса по ОСТ 64-2-485-85 или по ТУ 9462-002-11068395-2005, или по ТУ 9462-001-53908805-2006, или по ИСО 9187, или импортные, соответствующие требованиям ИСО 9187, разрешенные к применению в РФ.</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 каплеструйной печати.</p> <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-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-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>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.</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 (гофроящик). Дно и верх транспортной тары переложены гофропрокладками, внутри лежит упаковочный лист. Гофроящик оклеен 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», на этикетке ампулы – «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) «Т1060324», дата истечения срока годности (месяц, год) «02 29».</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>



ПАСПОРТ № 130 от 02.05.2024 г. Натрия хлорид

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат «Натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %» серии T1060324 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 
(Должность) (ФИО) (Подпись)

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

Дата выдачи паспорта « 02 » мая 2024 г.

