

## РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии  
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию  
иммунобиологического лекарственного препарата  
№ P006-00110-77/05144402 от 26.05.2026

**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 21.05.2026 № 511/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 893 (Растворитель – 502) ,

(номер серии)

**объем серии или партии**

1926 ,

(количество упаковок)

годен до 02.2027 ,

(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-№(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 2499**

**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 893 Дата производства 02.2026

Контрольный номер ОКК 5188 Срок годности до 02.2027

Объем серии 1926 упаковок

Количество доз в ампуле 20

Растворитель - раствор натрия хлорида 0.9% для инъекций

Номер серии 502 Дата производства 09.2025

Контрольный номер ОКК 5141 Срок годности до 09.2030

Объем серии 20310 ампул

Дата выпуска комплекта 25.02.2026

Анализ выполнен по ЛП-№(009954)-(РГ-RU).

№ пп	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты контроля ОКК
1	Описание	Ллиофилизат. Порошковая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки (колечка) белого или светло-желтого цвета. Гигроскопична.	Ллиофилизат. Порошковая 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 вырасти 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 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.	0,189 ОЕ
6	Дисперсность	Показатель дисперсности должен быть не ниже 1,5.	1,808
7	Потеря в массе при высушивании или Вода	Не более 5%.	3,81%
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



10	безопасность		микобактерии.
11	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 № 890 (27%).
12	Специфическая активность	Должно содержаться от 15 до 23 млн жиз-неспособных клеток БЦЖ в 1 мг вакцины.	21.2 млн жизнеспособных клеток БЦЖ в 1 мг вакцины.
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	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 и растворимый в растворе аммиака.
17	Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей	Растворитель должен по прозрачности не отличаться от воды.	Не отличается от воды.
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	pH	от 5,0 до 7,0	6,67
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 1 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).	2.1 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.	0.0090 г.
25	Упаковка	Вакцина - 0,5 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 2 мл 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 (20 доз) в ампуле АШН-5 с точкой излома из стекла NB 1-го гидролитического класса. Растворитель - по 2 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-М или ВАКЦИНА БЦЖ-М), дозировку, количество действующего	Первичная упаковка. На ампулы с вакциной и растворителем нанесена маркировка типографским способом на самоклеящуюся этикетку. На ампулы с препаратом нанесены: сокращенное наименование предприятия-производителя

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 каплепечати. 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).

(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.

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)

"25" 02 2026 г.

Зам. Начальника ОКК

М.Ю. Чернуха

