

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/05147092 от 26.05.2026

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 25.05.2026 № 535/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 <u>C53326 (серия растворителя T1011025)</u> ,	объем серии или партии	<u>1658</u> ,
(номер серии)		(количество упаковок)

годен до 05.2027 ,
(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).

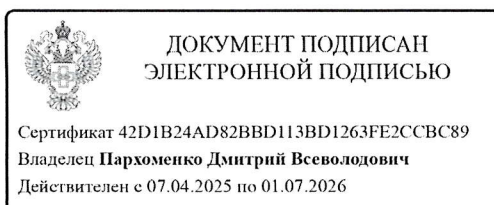
(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

Регистрационное удостоверение № ЛП-№(005822)-(РГ-РУ) **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 № 545 от 05.03.2026 г.**

Торговое наименование ЛП **Вакцина туберкулезная для шадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)**

Группировочное 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 ЛП **18.06.2024 г.**

Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение ЛП (дата замены регистрационного удостоверения ЛП) **-**

Номер серии **С53326** Дата произв. **02 26** Годен до **05 27**

Количество, ед. измерения **1658** упаковок

Испытания проведены по **НД ЛП-№(005822)-(РГ-РУ)-211025**

Показатели	Требования по НД ЛП-№(005822)-(РГ-РУ)-211025	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 0,45 мм x 12 мм.	Суспензия препарата после встряхивания свободно проходит в шприц через иглу 0,45 мм x 12 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
Дисперсность	Показатель дисперсности должен быть не ниже 1,5	1,8-1,9 Соответствует

ПАСПОРТ № 545 от 05.03.2026 г.

Торговое наименование ЛП

Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)

Номер серии С53326

Количество, ед. измерения 1658 упаковок

Потеря в массе при высушивании	Не более 5 %	3,01 % 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	21,5 млн/мг Соответствует
Термостабильность*	Должна быть термостабильной	-
Растворитель, выпускаемый в комплекте с препаратом:		
Натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %		
Номер серии Т1011025		Дата выпуска 10 25
		Годен до 09 30
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость Соответствует
Идентификация	Окрашивание пламени в жёлтый цвет Образуется белый творожистый осадок	Реакция положительная Соответствует Реакция положительная Соответствует
Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачный Соответствует
Цветность	Должен быть бесцветным	Бесцветный Соответствует
рН	От 5,0 до 7,0	5,24 Соответствует
Механические включения: Видимые частицы	Должен выдерживать требования	Выдерживает требования Соответствует
Невидимые частицы	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 объём	Объём содержимого упаковки должен быть не менее номинального (2,0 мл)	2,1 мл Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов в препарате не более 0,25 ЕЭ/мл	Менее 0,25 ЕА/мл Соответствует
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный Соответствует
Количественное определение	От 8,7 до 9,3 мг в 1 мл	9,1 мг в 1 мл Соответствует
Описание упаковок	<i>Первичная упаковка</i> Вакцина - ампулы вместимостью 6,0 мл 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	<i>Первичная упаковка</i> Вакцина - ампулы вместимостью 6,0 мл 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 инъек-

ПАСПОРТ № 545 от 05.03.2026 г.

Торговое наименование ЛП

Вакцина туберкулезная для шадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)

Номер серии C53326

Количество, ед. измерения 1658 упаковок

	<p>для инъекций 0,9 %) – ампулы вместимостью 2,0 мл из стекла марки НС-3 или других марок стекла 1-го гидролитического класса.</p> <p>По 2 мл в ампуле.</p> <p>На ампулу с растворителем наклеивают этикетки из бумаги самоклеящейся или текст наносят непосредственно на ампулу быстрозакрепляющейся краской (чернилами).</p> <p><i>Вторичная упаковка</i> — пачка картонная. Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы растворителя.</p> <p>По 5 комплектов в пачке картонной с листком-вкладышем и ножом ампульным или скарификатором ампульным.</p>	<p>ций 0,9 %) – ампулы вместимостью 2,0 мл из стекла марки НС-3.</p> <p>По 2 мл в ампуле.</p> <p>На ампулу с растворителем нанесена этикетка самоклеящаяся.</p> <p><i>Вторичная упаковка</i> - пачка картонная. Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы растворителя.</p> <p>По 5 комплектов в пачке картонной с листком-вкладышем и скарификатором ампульным.</p> <p>Соответствует</p>
Маркировка	<p>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...).</p> <p>На ампуле или на этикетке ампулы с растворителем 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 обозначение**), дату истечения срока годности.</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке указывают: торговое наименование препарата (Вакцина туберкулезная для шадящей 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 (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; концен-</p>	<p>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 (C53326), дата истечения срока годности: (годен до 05 27).</p> <p>На этикетке ампулы с растворителем указаны: торговое наименование растворителя (натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций), концентрация (0,9 %), количество в ампуле (2 мл), путь введения («Для инъекций»), номер серии (Т1011025), дата истечения срока годности (09 30).</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке указаны: торговое наименование препарата (Вакцина туберкулезная для шадящей 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. Я. Я. Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. ((495) 710-37-87); сокращенный адрес производства (Россия, 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 1 доза (0,1 мл) содержит: <u>Действующее вещество</u>: микробные клетки <i>Mycobacterium bovis BCG-1</i> – 0,025 мг, <u>Вспомогательное вещество</u>: натрия глутамата моногидрат; номер серии (C53326) и дата производства вакцины (Дата произв. 02 26); сведения о раство-</p>

ПАСПОРТ № 545 от 05.03.2026 г.

Торговое наименование ЛП

Вакцина туберкулезная для шадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)

Номер серии С53326

Количество, ед. измерения 1658 упаковок

	<p>трация; 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 (Голен 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>рителе: 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 (Т1011025); дата истечения срока годности комплекта (Голен до 05 27); 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 18.02.2026 г. Дата истечения срока годности комплекта 31.05.2027 г.

*По данному показателю контролируется каждая 5 серия препарата

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат **Вакцина туберкулезная для шадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)** Вакцина для профилактики туберкулеза, лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0,025 мг/доза серии С53326 соответствует требованиям нормативной документации ЛП-№(005822)-(РГ-RU)-211025.

Заместитель начальника ОБТК (ОКК)

Башкатова Л.П.

(должность)

(ФИО)

(подпись)

Начальник ОБТК (ОКК)

Носкова Е.В.

(должность)

(ФИО)

(подпись)

Дата выдачи паспорта «05» марта 2026 г.

