

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01367439 от 29.08.2024

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 Московской испытательной лаборатории контроля качества лекарственных средств ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 26.08.2024 № 1671ДК-11/24 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 C56224 (серия растворителя T1010224) , **объем серии или партии** 1659 ,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 08.2025 ,
(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 № ЛС-001143 от 05.08.2011.

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



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 4D2A31B276219F4023A19E251474DFD4
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 18.04.2024 по 12.07.2025

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 № 786 от 21.06.2024 г.

Ф01 СОП III-КО-08-025

Торговое наименование ЛП

**Вакцина туберкулезная для щадящей
первичной иммунизации (БЦЖ-М)**
Вакцина для профилактики туберкулеза

Международное непатентованное,
или группировочное, или химическое наименование
Лекарственная форма

лиофилизат для приготовления суспензии
для внутрикожного введения

Дозировка

0,025 мг/доза

Регистрационное удостоверение

ЛС-001143

Дата государственной регистрации ЛП

05.08.2011 г.

Дата внесения изменений

16.06.2020 г.

в регистрационное удостоверение ЛП

(дата замены регистрационного

удостоверения ЛП)

Номер серии **C56224**

Дата выпуска **06 24**

Годен до **08 25**

Количество, ед. измерения **1659** упаковок

Испытания проведены по **НД ЛС-001143-151019, изменение № 1, изменение № 2**

Показатели	Требования по НД ЛС-001143-151019, изм. № 1, изм. № 2	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. Соответствует 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	0,16-0,17 Соответствует
Дисперсность	Показатель дисперсности должен быть не ниже 1,5	1,6-1,8 Соответствует
Потеря в массе при высушивании	Не более 5 %	2,1 % Соответствует



Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности:
Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20
ПАСПОРТ № 786 от 21.06.2024 г.

Φ01 СОП III-KO-08-025

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	<u>18,8</u> млн/мг Соответствует
Термостабильность*	Должна быть термостабильной.	-
Производственный штамм	Вакцинный штамм БЦЖ – <i>Mycobacterium bovis</i> , субштамм BCG-I (Russia), депонирован в Государственной коллекции патогенных микроорганизмов (ГКПМ) ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Россия (№ 700001)	Вакцинный штамм БЦЖ – <i>Mycobacterium bovis</i> , субштамм BCG-I (Russia), депонирован в Государственной коллекции патогенных микроорганизмов (ГКПМ) ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Россия (№ 700001) Соответствует
Растворитель, выпускаемый в комплекте с препаратом	Натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % (ЛП-№(001316)-(РГ-RU))	5 ампул с натрия хлоридом растворителем для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % 2,0 мл серия (Т1010224), дата истечения срока годности до (02 29) Соответствует
Упаковка	Вакцина – по 0,5 мг (20 доз) в ампуле вместимостью 6 мл из стекла марки NB 1-го гидролитического класса. На ампулу с вакциной наносят этикетку самоклеящуюся. Выпускается в комплекте с растворителем. Растворитель - по 2 мл в ампуле в соответствии с требованиями ЛП-№(001316)-(РГ-RU). Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы растворителя. По 5 комплектов в пачке из картона для потребительской тары марки хромовый или хром-эрац. В пачку вкладывают инструкцию по применению и нож ампульный или скарификатор ампульный. Транспортная тара по ГОСТ 17768-90.	Вакцина – по 0,5 мг (20 доз) в ампуле вместимостью 6 мл из стекла NB 1-го гидролитического класса. На ампуле с вакциной нанесена этикетка самоклеящаяся. Выпущена в комплекте с растворителем. Растворитель - по 2 мл в ампуле в соответствии с требованиями ЛП-№(001316)-(РГ-RU). Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы растворителя. По 5 комплектов в пачке из картона для потребительской тары. В пачку вложены: инструкция по применению и скарификатор ампульный. Транспортная тара по ГОСТ 17768-90. Соответствует
Маркировка	1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы с вакциной указывают: сокращенное наименование производителя, сокращенное наименование препарата (Вакцина БЦЖ-М), количество доз, дозировку, номер серии (буквенно-цифровое обозначение***), дату выпуска, срок годности. На ампуле или на этикетке ампулы с растворителем указывают: наименование растворителя, концентрацию, объем в мл, путь введения (на ампуле – «ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ», на этикетке ампулы – «Для инъекций»), номер серии (буквенно-цифровое обозначение***), дату истечения срока годности.	1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы с вакциной указаны: сокращенное наименование производителя (АО «НПО «Микроген»), сокращенное наименование препарата (Вакцина БЦЖ-М), количество доз (20 доз), дозировка (0,025 мг доз), номер серии (С56224), дата выпуска (06 24), срок годности (08 25). На этикетке ампулы с растворителем указаны: наименование растворителя (натрия хлорид), концентрация (0,9%), объем в мл (2 мл), путь введения (на этикетке ампулы – «Для

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 № 786 от 21.06.2024 г.

Ф01 СОП III-КО-08-025

	2) Вторичная упаковка. На пачке указывают: сокращенное наименование производителя, его товарный знак, юридический адрес, телефон, адрес и телефон производства, торговое и группировочное наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, наименование растворителя, лекарственную форму и концентрацию растворителя, информацию о составе, количество ампул с вакциной и растворителем, количество доз вакцины в ампуле, объем растворителя в ампуле в мл, условия хранения, условия отпуска: «Для лечебно-профилактических учреждений», номер серии (буквенно-цифровое обозначение***), дату выпуска, срок годности, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, способ применения: «Способ применения – см. Инструкцию», предупредительную надпись «Хранить в недоступном для детей месте», средство идентификации. ***Буквенно-цифровое обозначение номера серии препарата и/или растворителя формируется из буквенного обозначения структурного подразделения производителя и порядкового номера серии, например: СХХ или ТХХ, где С (Т) – буква, обозначающая структурное подразделение-производитель (филиалы в г. Ставрополь, г. Томск), ХХ – порядковый номер серии.	инъекций), номер серии (Т1010224), дата истечения срока годности: до (02 29). 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны: сокращенное наименование производителя (АО «НПО «Микроген»), его товарный знак (присутствует), юридический адрес (Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2), телефон ((495) 710-37-87), адрес и телефон производства (Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20, тел. (8652) 24-40-84), торговое и группировочное наименование препарата (Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М) Вакцина для профилактики туберкулеза), лекарственная форма (лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения), дозировка (0,025 мг/доза), наименование растворителя (натрия хлорид) лекарственная форма (растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций) и концентрация растворителя (0,9% - 0,1 мл), информация о составе (После восстановления одна 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 - не более 0,15 мг); количество ампул с вакциной и растворителем (5 ампул вакцины 5 ампул растворителя), количество доз вакцины в ампуле (20 доз), объем растворителя в ампуле в мл (2 мл), условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8 °С), условия отпуска: «Для лечебно-профилактических учреждений», номер серии (С56224), дата выпуска (06 24), срок годности (08 25), номер регистрационного удостоверения (№ ЛС-001143), штрих-код (4602789001689), способ применения: «Способ применения – см. Инструкцию», предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте», средство идентификации нанесено. Соответствует
Транспортирование	В соответствии с СП.3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С	
Хранение	В соответствии с СП.3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С	
Срок годности	15 мес	Дата выпуска 03.06.2024 г. Годен до 31.08.2025 г.

*По данному показателю контролируется каждая 5 серия препарата

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 **С56224** соответствует требованиям нормативной документации **НД ЛС-001143-151019, изменение № 1, изменение № 2.**

Дата выдачи паспорта «21» июня 2024 г.

Зам. начальника ОБТК (ОКК)
Начальник ОБТК (ОКК)

Коняева Н.А.
Носкова Е.В.



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 № 103 от 16.04.2024 г.

Натрия хлорид

Натрия хлорид растворитель для приготовления
лекарственных форм для инъекций 0,9 %

Регистрационное удостоверение ЛП-№(001316)-(ПГ-RU)

Номер серии **T1010224**

Количество, ед. измерения **42795** ампул

Дата выпуска **02 24**

Годеи до **02 29**

Испытания проведены по НД ЛП-№(001316)-(ПГ-RU)-171022

Показатели	Требования по НД ЛП-№(001316)-(ПГ-RU)-171022	Результаты контроля
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость Соответствует
Идентификация	Окрашивание пламени в жёлтый цвет	Реакция положительная Соответствует
	Образуется белый творожистый осадок	Реакция положительная Соответствует
Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачный Соответствует
Цветность	Должен быть бесцветным	Бесцветный Соответствует
pH	От 5,0 до 7,0	5,3 Соответствует
Механические включения	<u>Видимые частицы</u> Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ	Выдерживает требования Соответствует
	<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	Выдерживает требования Соответствует
Извлекаемый объём	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.	2,0 мл Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов в препарате не более 0,25 ЕЭ/мл	Менее 0,25 ЕЭ/мл Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный Соответствует
Количественное определение	От 8,7 до 9,3 мг в 1 мл	9,1 мг в 1 мл Соответствует
Хранение	При температуре не выше 25 °С	
Срок годности	5 лет	Дата производства: 16.02.2024 Годеи до: 28.02.2029 Соответствует



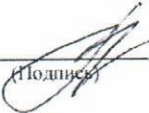
Показатели	Требования по НД ЛП-№(001316)-(РГ-RU)-171022	Результаты контроля
Упаковка	По 1 мл, 2 мл или 5 мл в ампулы из стекла марки НС-1, НС-3, УСП-1 или НК, или другие марки стекла 1-го гидролитического класса по ОСТ 64-2-485-85 или по ТУ 9462-002-11068395-2005, или по ТУ 9462-001-53908805-2006, или по ИСО 9187, или импортные, соответствующие требованиям ИСО 9187, разрешенные к применению в РФ. 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 быстроскрепляющейся краской импортной, или методом каплеструйной печати. 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. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86 или аналогичного качества, или импортной, разрешенной к применению в РФ. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают. 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. 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. Возможна комплектация с сухими лекарственными формами препаратов в соответствующих количествах. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.	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. На каждую ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка из бумаги импортной. 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. Соответствует
Маркировка	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).	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) «Т1010224», дата истечения срока годности (месяц, год) «02 29». 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. На торцевой стороне гофроящика под манипуляционными знаками или рядом наклеена транспортная этикетка. Соответствует



ПАСПОРТ № 103 от 16.04.2024 г. Натрия хлорид

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат «Натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %» серии T1010224 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 (ФИО)  (Подпись)

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

Дата выдачи паспорта « 16 » апреля 2024 г.





Акционерное общество
«Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
«Микроген»
Филиал в г. Томск «НПО «Вирيون»

РАЗРЕШЕНИЕ УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА

Номер разрешения	№ 84
Торговое наименование продукции	Натрия хлорид
Лекарственная форма	Растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций
Дозировка	0,9 %
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	Растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, 0,9 %, ампула, 2,0 мл × 1
Номер серии	T1010224
Объем серии	42795 ампул
Дата выпуска	02 2024
Годен до	02 2029
Наименование и адрес производителя	Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Томск «НПО «Вирيون», 634040 г. Томск, ул. Ивановского, 8, тел. 8 (3822) 905-832
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(001316)-(ПГ-RU) от 17.10.2022 г.
Номер нормативной документации	НД ЛП-№(001316)-(ПГ-RU)
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	АО «НПО «Микроген», Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д.15, стр.2
Результаты контроля	Паспорт № 103 от 16.04.2024 г.
Заверение о соответствии: Настоящим я ПОДТВЕРЖДАЮ, что приведённая выше информация является достоверной и точной. Указанная выше серия продукции произведена (включая упаковку/маркировку, и контроль качества) на вышеуказанной площадке в соответствии с требованиями Лицензии на производство лекарственных средств № Л012-00102-77/00010419 от 29.09.2022 г.; регистрационным досье, требованиями надлежащей производственной практики, промышленного регламента. СЕРИЯ ПРОДУКЦИИ ОДОБРЕНА К ОТГРУЗКЕ	

Разрешение выдал:			
Должность	Дата	Подпись	
Начальник ОБТК (ОКК)	18.04.2024 г.		



Акционерное общество
«Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
«Микроген»
Филиал в г. Томск «НПО «Вирион»

Решение о признании заключения

Решение о признании заключения		
Передающее УЛ с учётом требований соглашения по качеству от 19.10.2022 г.:		
	Да	Нет
1. Подтверждает, что процесс производства препарата «Натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %» серии T1010224 осуществлён в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств № Л012-00102-77/00010419 от 29.09.2022 г., требованиями регистрационного досье, требованиями действующих Правил надлежащей производственной практики	✓	Н/н
2. Удостоверяет, что серия продукции произведена и (или) проконтролирована в соответствии с требованиями регистрационного досье	✓	Н/н
3. Удостоверяет, что серия продукции произведена без отклонений.	✓	Н/н
При наличии отклонений* Удостоверяет, что расследование проведено в полном объёме и отклонение не повлияло на качество продукции. Предоставляет отчёт по результатам расследования отклонения с выводами и разработанным планом CAPA (в Приложении к настоящему Решению). * при отсутствии отклонений в графах «Да» и «Нет» по данному подпункту проставляется отметка «н/п».	Н/н	Н/н
4. Удостоверяет, что основные процессы производства и методы контроля валидированы, фактические условия производства соответствуют требованиям Правил надлежащей практики и ПР на лекарственный препарат. Авторизованные копии досье на серию в Приложении к настоящему Решению.	✓	Н/н
5. Удостоверяет, что проведены все необходимые проверки и испытания (в том числе дополнительный отбор проб, инспектирование, проверки и испытания, вызванные отклонениями в технологическом процессе или ввиду плановых изменений). Авторизованные копии досье на серию в Приложении к настоящему Решению.	✓	Н/н
6. Удостоверяет, что документация по производственному процессу и контролю качества оформлена и утверждена персоналом, имеющим необходимые полномочия.	✓	Н/н
Примечания, комментарии (указываются при необходимости): Н/н		
Передающее УЛ: Ф.И.О., должность Егоферова Г.Ф., начальник ОБТК (ОКК) подпись _____ дата 28.04.24г.		

