



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

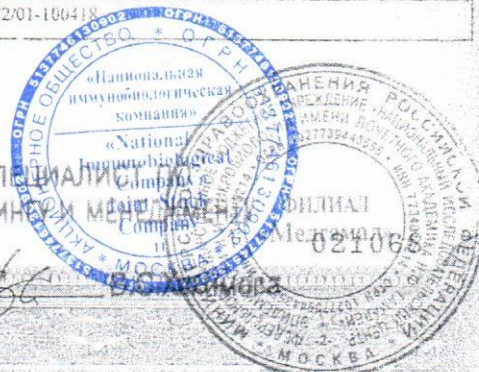
P N001972/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи" Министерства здравоохранения Российской Федерации (Филиал "Медгамал" федерального государственного бюджетного учреждения "Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи" Министерства здравоохранения Российской Федерации) (ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России, Россия)
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	31.03.2008
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	27.07.2018
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Вакцина туберкулезная для интранеальной 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
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
лиофилизат <i>Mycobacterium bovis</i> BCG 0.025 мг, вспомогательные вещества (натрия глутамата моногидрат, раствор натрия хлорида 0.9 % для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения, 0.025 мг/доза (ампула) 0.5 мг (20 доз) x 5 + растворитель (ампула) 2 мл x 5) x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	P N001972/01-160418

КОПИЯ
ВЕРНА

СПЕЦИАЛИСТ
МАРКЕТИНГОВЫЙ МЕНЕДЖЕР





ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России
(Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России)

ПАСПОРТ 2240

ВАКЦИНА ТУБЕРКУЛЕЗНАЯ для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М),

лиофилизат для приготовления суспензии

для внутрикожного введения 0.025 мг/доза

Регистрационное удостоверение Р N001972/01 от 31.03.2008 (Дата внесения изменений 27.07.2018)

Номер серии 850

Дата изготовления 01.2025

Контрольный номер ОКК 4927

Срок годности до 01.2026

Объем серии 1834 упаковок

Количество доз в ампуле 20

Растворитель - раствор натрия хлорида 0.9% для инъекций

Номер серии 487

Дата изготовления 12.2024

Контрольный номер ОКК 4905

Срок годности до 12.2029

Объем серии 19790 ампул

Дата выпуска комплекта 03.02.2025

Анализ выполнен по Р N001972/01-100418, изм. № 1,2,3, 4.

№ пп	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты контроля ОКК
1	Описание	Лиофилизат. Однородная пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки (колечка) белого или светло-желтого цвета. Гигроскопична.	Лиофилизат. Однородная пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки (колечка) белого или светло-желтого цвета. Гигроскопична.
2	Подлинность 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, 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 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 после добавления в ампулу прилагаемого растворителя с образованием грубодисперсной гомогенной суспензии.	Растворяется в течение 1 мин после добавления в ампулу прилагаемого растворителя с образованием грубодисперсной гомогенной суспензии.
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 или желтым оттенком цвета, без посторонних включений.
5	Общее содержание бактерий	Показатель оптической плотности (ОП) должен быть в пределах от 0,16 до 0,2 оптических единиц (ОЕ), что соответствует 0,5 мг/мл микробных клеток БЦЖ.	0.190 ОЕ
6	Дисперсность	Показатель дисперсности должен быть не ниже 1,5.	1.925
7	Потеря в массе при высушивании	Не более 5%.	3.81%
	Вакуум (в ампулах,	Газовая среда в ампулах с вакциной должна давать бледно-	-



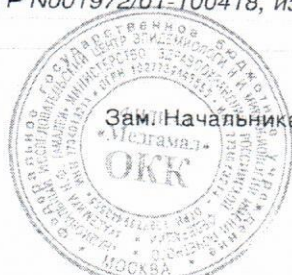


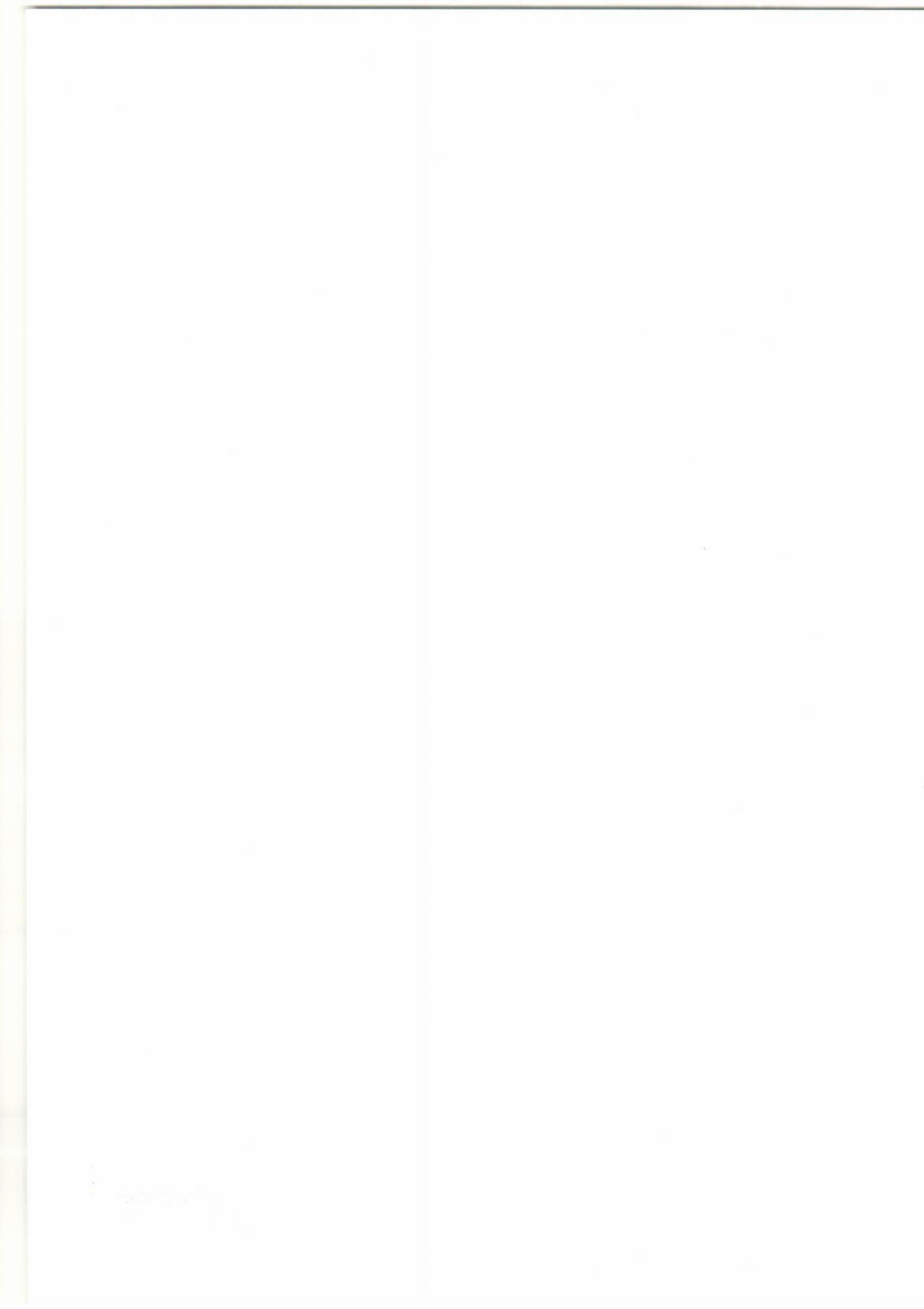
8	запаянных под вакуумом)	голубое или розово-голубое свечение.	Ампулы запаяны под аргонном
9	Отсутствие посторонних бактерий и грибов	Посторонние бактерии и грибы должны отсутствовать.	Посторонние бактерии и грибы отсутствуют.
10	Аномальная токсичность	Вакцина должна быть не токсична.	Не токсична.
11	Специфическая безопасность	Вакцина должна быть специфически безопасна, не должна содержать вирулентные микобактерии.	Вакцина специфически безопасна, не содержит вирулентные микобактерии.
12	Специфическая активность	Должно содержаться от 15 до 23 млн жизнеспособных клеток БЦЖ в 1 мг вакцины.	17,9 млн жизнеспособных клеток БЦЖ в 1 мг вакцины.
13	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 25 % от их исходного числа, которое определяют в образцах, хранившихся при температуре от 2 до 8 °С.	28%
14	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).
15	Растворитель вакцины БЦЖ	Раствор натрия хлорида 0.9% для инъекций	
16	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.
17	Подлинность	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.
18	Прозрачность и степень мутности	Растворитель должен по прозрачности не отличаться от воды.	Не отличается от воды.
19	Степень окраски	Окраска растворителя не должна отличаться от воды или окрашена не более интенсивно, чем эталон В9.	Окраска растворителя не отличается от воды.
20	pH	от 5,0 до 7,0	6,67
21	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 7 частица/ ампула. Частиц размером 25 мкм и более не обнаружено.
22	Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального введения	Должен быть не менее номинального.	2,1 мл
23	Стерильность	Растворитель должен быть стерильным.	Растворитель стерилен.
24	Пирогенность или Бактериальные эндотоксины	Растворитель должен быть апиогенным или не более 0,5 ЕЭ/мл.	Растворитель апиогенен. Содержание бактериальных эндотоксинов не более 0,5 ЕЭ/мл.
25	Количественное определение	От 0,0087 до 0,0093 г натрия хлорида в 1 мл растворителя.	0.0090 г.
26	Упаковка	Вакцина – 0,5 мг (20 доз) в ампуле ШПВ-6 (герметизация под вакуумом), или АШН-5 (герметизация под инертным газом) 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 (герметизация под вакуумом/герметизация под инертным газом) и 5 ампул растворителя (пять комплектов) в пачке картонной. По 5 ампул вакцины (герметизация под инертным газом) в контурной ячейковой упаковке и 5 ампул растворителя в контурной ячейковой упаковке (пять комплектов) и обе ячейковые в пачке картонной. В пачку вкладывают инструкцию по медицинскому применению. Для ампул ШПВ-6 в пачку дополнительно	Вакцина – 0,5 мг (20 доз) в ампуле АШН-5 (герметизация под инертным газом) 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 (герметизация под инертным газом) в контурной ячейковой упаковке и 5 ампул растворителя в контурной ячейковой упаковке (пять комплектов) и обе ячейковые в пачке картонной.

		вкладывают скарификатор ампульный.	пачке картонной. В пачку вложены инструкция по применению.
27	Маркировка	Первичная упаковка. На ампулы с вакциной и растворителем наносят маркировку трудносмываемой краской способом каплепечатающей печати или типографским способом на самоклеящуюся этикетку. На ампулу с препаратом наносят: сокращенное наименование предприятия-производителя (Медгамал) или его логотип, сокращенное наименование препарата (Вакцина БЦЖ-М), количество мг и число доз вакцины БЦЖ-М, дозировку, номер серии, дату выпуска и срок годности. Дополнительно могут быть нанесены условия хранения и предупреждающая надпись: «Хранить в недоступном для детей месте.». На ампулу с растворителем наносят: сокращенное наименование предприятия-производителя (Медгамал) или его логотип, наименование препарата (Раствор натрия хлорида 0,9% для инъекций), объем в мл, номер серии, дату выпуска и срок годности. Дополнительно могут быть нанесены условия хранения и предупреждающая надпись: «Хранить в недоступном для детей месте.». Вторичная упаковка. На пачке картонной указывают: наименование предприятия-производителя, почтовый адрес, телефон, факс, страну, логотип предприятия-производителя и логотип держателя регистрационного удостоверения, полное наименование препарата, лекарственную форму, способ применения, дозировку и количество доз в упаковке, условия отпуска, количество ампул с вакциной, количество доз препарата в ампуле, информацию о составе, номер серии, дату выпуска и срок годности препарата; наименование растворителя, количество ампул, объем в мл, номер серии, дату выпуска и срок годности; номер регистрационного удостоверения и срок его действия, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Герметизировано под инертным газом»/ «Герметизировано под вакуумом», штриховой код. Дополнительно на пачке картонной может быть нанесено средство идентификации (контрольный идентификационный знак (КИЗ)), номер GTIN, номер потребительской упаковки (информация может быть нанесена методом печати или стикерованием).	Первичная упаковка. На ампулы с вакциной и растворителем нанесена маркировка типографским способом на самоклеящуюся этикетку. На ампулу с препаратом нанесены: сокращенное наименование предприятия-производителя (Медгамал), сокращенное наименование препарата (Вакцина БЦЖ-М), количество мг и число доз вакцины БЦЖ-М, дозировка, номер серии, дата выпуска и срок годности. На ампулу с растворителем нанесены: сокращенное наименование предприятия-производителя (Медгамал), наименование препарата (Раствор натрия хлорида 0,9% для инъекций), объем в мл, номер серии, дата выпуска и срок годности. Вторичная упаковка. На пачке картонной указаны: наименование предприятия-производителя, почтовый адрес, телефон, факс, страна, логотип предприятия-производителя и логотип держателя регистрационного удостоверения, полное наименование препарата, лекарственная форма, способ применения, дозировка и количество доз в упаковке, условия отпуска, количество ампул с вакциной, количество доз препарата в ампуле, информация о составе, номер серии, дата выпуска и срок годности препарата; наименование растворителя, количество ампул, объем в мл, номер серии, дата выпуска и срок годности; номер регистрационного удостоверения и срок его действия, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Герметизировано под инертным газом», штриховой код, средство идентификации (контрольный идентификационный знак (КИЗ)), номер GTIN, номер потребительской упаковки.
28	Транспортирование	Транспортировать по СП 3.3.2.3332-16, при температуре от 2 до 8 °С.	При температуре от 2° до 8°С.
29	Хранение	Хранить по СП 3.3.2.3332-16, при температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	При температуре от 2 до 8 °С в недоступном для детей месте.
30	Срок годности вакцины		1 год
31	Срок годности растворителя		5 лет

Заключение: соответствует требованиям Р N001972/01-100418, изм. № 1,2,3, 4.

«4» 02 2025 г.





Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производитель (Все стадии производства)	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи" Министерства здравоохранения Российской Федерации (Филиал "Медгамал" федерального государственного бюджетного учреждения "Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи" Министерства здравоохранения Российской Федерации) (ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России), Россия
123098, г. Москва, ул. Гамален, д. 18	

Статс-секретарь - заместитель
Министра

Д.В. Костенинников



**КОПИЯ
ВЕРНА**

СПЕЦИАЛИСТ
МАРКЕТИНГУ И МЕНЕДЖМЕНТУ

В.С. Хакимова

