

Торговое наименование ЛП

Вакцина туберкулезная (БЦЖ)

Номер серии С14422

Количество, ед. измерения 1640 упаковок

	<p>доз вакцины в ампуле, объем растворителя в ампуле в мл, условия хранения, условия отпуска: «Для лечебно-профилактических учреждений», номер серии вакцины и номер серии растворителя (буквенно-цифровое обозначение***), дату выпуска, срок годности комплекта, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, способ применения: «Способ применения – см. Инструкцию», предупредительную надпись «Хранить в недоступном для детей месте», средство идентификации.</p> <p>Примечание</p> <p>Средство идентификации будет наноситься после внедрения на производственной площадке.</p> <p>***Буквенно-цифровое обозначение номера серии препарата и/или растворителя формируется из буквенного обозначения структурного подразделения предприятия и порядкового номера серии, например: СХХ или ТХХ, где С (Т) – буква, обозначающая структурное подразделение-производитель (филиалы предприятия в г. Ставрополь, г. Томск), ХХ – порядковый номер серии.</p>	<p>вочное наименование препарата (Вакцина туберкулезная БЦЖ Вакцина для профилактики туберкулеза), лекарственная форма (лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения), дозировка (0,05 мг/доза), наименование растворителя (натрия хлорид), лекарственная форма (растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций) и концентрация растворителя (0,9%), информация о составе (После восстановления одна доза (0,1 мл) содержит: <u>Действующее вещество</u>: микробные клетки <i>Mycobacterium bovis</i> BCG-I – 0,05 мг, <u>Вспомогательное вещество</u>: натрия глутамата моногидрат – не более 0,3 мг), Состав растворителя на 1 мл: натрия хлорид – 9 мг; вода для инъекций – до 1 мл), количество ампул с вакциной и растворителем (5 ампул вакцины 5 ампул растворителя), количество доз вакцины в ампуле (10 доз), объем растворителя в ампуле в мл (1 мл), условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8 °С), условия отпуска: «Для лечебно-профилактических учреждений», номер серии вакцины (С14422), номер серии растворителя (Т031221), дата выпуска (07 22), срок годности комплекта (06 24), номер регистрационного удостоверения (№ ЛС-000574), штрих-код (4602789001665), способ применения: «Способ применения – см. Инструкцию», предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте», средство идентификации нанесено.</p>
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	Вакцина – 2 года, растворитель – 5 лет. Срок годности комплекта определяется по наименьшему сроку годности одного из компонентов.	Дата выпуска 11.07.2022 г. Годен до 30.06.2024 г.

*По данному показателю контролируется каждая 5 серия препарата

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат Вакцина туберкулезная (БЦЖ)

Вакцина для профилактики туберкулеза лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0,05 мг/доза серии С14422 соответствует требованиям нормативной документации НД ЛС-000574-100920.

Заместитель начальника ОБТК (ОКК)

Харитонов С.С.

(должность)

(ФИО)

(подпись)

Начальник ОБТК (ОКК)

Носкова Е.В.

(должность)

(ФИО)

(подпись)

Дата выдачи паспорта «28» июля 2022 г.