

## РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии  
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию  
иммунобиологического лекарственного препарата  
№ P006-00110-77/01313898 от 24.07.2024

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 19.07.2024 № 707/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот  
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата  
Вакцина туберкулезная (БЦЖ)

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики туберкулеза

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое))

лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0.05 мг/доза  
0.5 мг (10 доз) - ампулы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем  
(ампулы) 1 мл-5 шт./ - для лечебно-профилактических учреждений

(форма выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки) и количество в упаковке)

серии 822 (Растворитель - 717) , объем серии или партии 1744 ,  
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 05.2026 ,  
(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).

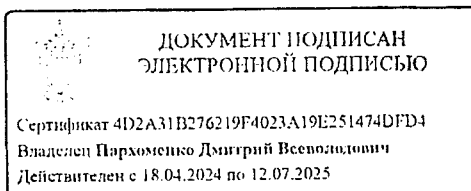
(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

Регистрационное удостоверение № P N001969/01 от 31.03.2008.

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



Д.В. Пархоменко

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

ПАСПОРТ 2093

ВАКЦИНА ТУБЕРКУЛЕЗНАЯ (БЦЖ), лиофилизат

для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0.05 мг/доза

Регистрационное удостоверение Р N001969/01 от 31.03.2008 (Дата изменения 04.04.18)

Номер серии 822

Дата выпуска 05.2024

Контрольный номер ОКК 4780

Срок годности до 05.2026

Объем\_серии 1744 упаковки

Количество доз в ампуле 10 доз

Растворитель - раствор натрия хлорида 0.9% для инъекций

Номер серии 717

Дата выпуска 04.2024

Контрольный номер ОКК 4794

Срок годности до 04.2029

Объем серии 20139 ампул

Дата выпуска комплекта 23.05.2024

Анализ\_выполнен по Р N001969/01-040418, изм. № 1, 2, 3.

№ пп	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты контроля ОКК
1	Описание	Ллиофилизат. Однородная пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки (колечка) белого или светло-желтого цвета. Гигроскопична.	Ллиофилизат. Однородная пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки (колечка) 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, 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 растворе натрия хлорида 0.9% в течение 1 мин 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 цвета с сероватым оттенком, без посторонних включений.
5	Общее содержание бактерий	Показатель оптической плотности (ОП) должен быть в пределах от 0,30 до 0,38 оптических единиц (ОЕ), что соответствует 1,0 мг/мл микробных клеток БЦЖ.	0.313 ОЕ
6	Дисперсность	Показатель дисперсности должен быть не ниже 1,5.	1.913
7	Потеря в массе при высушивании	Не более 5%.	4.02%
8	Вакуум (в ампулах, запаянных под вакуумом)	Газовая среда в ампулах с вакциной должна давать бледно-голубое или розово-голубое свечение.	Ампулы не запаяны под вакуумом.
9	Отсутствие посторонних бактерий	Посторонние бактерии и грибы должны отсутствовать.	Посторонние бактерии и грибы отсутствуют.

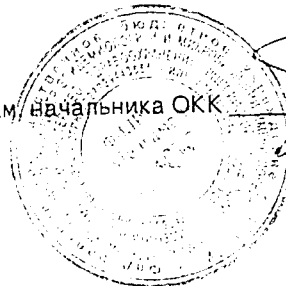
	и грибов		
10	Аномальная токсичность	Вакцина должна быть нетоксична.	Вакцина нетоксична
11	Специфическая безопасность	Вакцина должна быть специфически безопасна, не должна содержать вирулентные микобактерии.	Вакцина специфически безопасна, не содержит вирулентные микобактерии.
12	Специфическая активность	Должно содержаться от 10 до 20 млн жизнеспособных клеток БЦЖ в 1 мг вакцины.	10,4 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.	Проверяют каждую пятую серию. Последний контроль серия № 820 (27%).
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	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 растворимый и 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	рН	от 5,0 до 7,0	6,25
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 3 частицы/ ампула. Частиц размером 25 мкм и более не обнаружено.
22	Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального введения	Должен быть не менее номинального.	1.1 мл
23	Стерильность	Растворитель должен быть стерильным.	Растворитель стерилен.
24	Пирогенность или Бактериальные эндотоксины	Растворитель должен быть апиrogenным или не более 0,5 ЕЭ/мл.	Растворитель апиrogenен. 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.	0,0089 г.
26	Упаковка	Вакцина – по 0,5 мг (10 доз) или 1,0 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 1 мл, 2 мл (для 10 и 20 доз вакцины соответственно) 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), обе ячейковые упаковки в пачке картонной. В пачку вкладывают инструкцию по медицинскому применению. Для ампул ШПВ-6 дополнительно вкладывают скарификатор ампульный.	Вакцина – 0,5 мг (10 доз) в ампуле АШН-5 (герметизация под инертным газом) с точкой излома из стекла NB 1-го гидролитического класса. Растворитель - по 1 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. В пачку вложена инструкция по медицинскому применению.
27	Маркировка	Первичная упаковка. На ампулы с вакциной и растворителем наносят маркировку трудносмываемой краской способом	Первичная упаковка. На ампулы с вакциной и растворителем нанесена

		<p>каплетистой 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), количество мг и число доз вакцины БЦЖ, дозировку, номер серии, дату выпуска и срок годности. Дополнительно могут быть нанесены условия хранения и предупреждающая надпись: «Хранить в недоступном для детей месте, Герметизировано под инертным газом.». 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 может быть нанесена предупреждающая надпись: «Хранить в недоступном для детей месте, Герметизировано под инертным газом.». Вторичная упаковка. На пачке картонной указывают: наименование предприятия-производителя, адрес, телефоны, 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).</p>	<p>маркировка типографским способом на самоклеящуюся этикетку. На ампулу с препаратом нанесены: сокращенное наименование предприятия-производителя (Медгамал), сокращенное наименование препарата (Вакцина БЦЖ), количество мг и число доз вакцины БЦЖ, 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, адрес, телефоны, 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, информацию о составе, номер серии, дату 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.</p>
28	Транспортировка	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		2 года
31	Срок годности растворителя		5 лет

Заключение: соответствует требованиям Р N001969/01-040418, изм. № 1, 2, 3.

« 23 » 05 2024 г.

Зам. начальника ОКК



М.Ю. Чернуха