

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
		По 5 комплектов в пачке из картона. В пачку вкладывают инструкцию по применению и нож ампульный или скарификатор ампульный.	По 5 комплектов в пачке из картона. В пачку вложены: инструкция по применению и скарификатор ампульный. Соответствует
17.	Маркировка	<p>1) <b>Первичная упаковка.</b> На этикетке ампулы с вакциной указывают: сокращенное наименование предприятия-производителя, сокращенное наименование препарата (Вакцина БЦЖ), количество доз, дозировку, номер серии (буквенно-цифровое обозначение**), дату выпуска, срок годности.</p> <p>На ампуле или этикетке ампулы с растворителем указывают: наименование растворителя, концентрацию, объем в мл, номер серии (буквенно-цифровое обозначение***), срок годности.</p> <p>2) <b>Вторичная упаковка.</b> На пачке указывают: сокращенное наименование предприятия-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 раствора 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><b>Примечание</b> 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>1) <b>Первичная упаковка.</b> На этикетке ампулы с вакциной указаны: сокращенное наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»), сокращенное наименование препарата (Вакцина БЦЖ), количество доз (10 доз), дозировка (0.05 мг/мл), номер серии: <u>C11721</u>, дата выпуска: <u>02.21</u>, срок годности: <u>03.23</u>.</p> <p>На этикетке ампулы с растворителем указаны: наименование растворителя (натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций), концентрация (0.9%), объем в мл (1 мл), номер серии: <u>T010421</u>, срок годности: годен до <u>04.26</u>.</p> <p>2) <b>Вторичная упаковка.</b> На пачке указаны: сокращенное наименование предприятия-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 БЦЖ Вакцина для профилактики туберкулеза), лекарственная форма (лиофилизат для приготовления суспензии для внутркожного 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> с BCG-1 – 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 раствора в ампуле в мл (1 мл), условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8 °C), условия отпуска: «Для лечебно-профилактических учреждений», номер серии вакцины: <u>C11721</u>, номер серии растворителя: <u>T010421</u>, дата выпуска: <u>02.21</u>, срок годности комплекта: <u>03.23</u>, 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> <p>Соответствует</p>
18.	Транспортирование	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °C	
19.	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °C	
20.	Срок годности	Вакцина – 2 года, растворитель – 5 лет. Срок годности комплекта определяется по наименьшему сроку годности одного из компонентов.	<p>Дата выпуска: <u>02.21</u> Срок годности до: <u>03.23</u></p> <p>Соответствует</p>

\* По данному показателю контролируется каждая 5 серия препарата.

**Заключение:** Вакцина туберкулезная (БЦЖ) Вакцина для профилактики туберкулеза лиофилизат для приготовления суспензии для внутркожного введения 0,05 мг/доза серия № C11721 соответствует требованиям НД ЛС-000574-100920



Заместитель начальника ОБТК (ОКК)

Начальник ОБТК (ОКК)

Уполномоченное лицо

Дата выдачи паспорта

« 26 » мая 2021 г.

*Софья*  
*Софья*

С.С. Харитонова

Е.В. Носкова

О.П. Наганяйло