

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
		нению и нож ампульный или скарификатор ампульный	рификатор 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-М), 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 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», контрольный (идентификационный) знак (КИЗ).</p> <p><b>Примечание</b> Контрольный (идентификационный) знак будет наноситься после внедрения маркировки КИЗ 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-М), количество доз (20 доз), дозировка (0,025 мг/мл), номер серии: <u>C54821</u>, дата выпуска: <u>06 21</u>, срок годности: <u>10 22</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 (2 мл), номер серии: <u>T1010421</u>, срок годности: <u>годен до 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 для шадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М) Вакцина для профилактики туберкулеза), лекарственная форма (лиофилизат для приготовления суспензии для внутривенного 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: <i>Действующее вещество:</i> микробные клетки <i>Mycobacterium bovis</i> с BCG-1 – 0,025 мг, <i>Вспомогательное вещество:</i> 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: <u>C54821</u>, дата выпуска: <u>06 21</u>, срок годности: <u>10 22</u>, номер регистрационного удостоверения (№ ЛС-001143), штрих-код (4602789001689), способ применения: «Способ применения – см. Инструкцию», предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте», контрольный (идентификационный) знак (КИЗ).</p> <p>Контрольный (идентификационный) знак (КИЗ) нанесен. Соответствует</p>
18.	Транспортирование	В соответствии с СП.3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С.	
19.	Хранение	В соответствии с СП.3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С.	
20.	Срок годности	15 мес	Дата выпуска: <u>06 21</u> Срок годности до: <u>10 22</u> Соответствует

\* По данному показателю контролируется каждая 5 серия препарата.

**Заключение:** Вакцина туберкулезная для шадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М) Вакцина для профилактики туберкулеза лиофилизат для приготовления суспензии для внутривенного введения 0.025 мг/доза серия № C54821 соответствует требованиям № ЛС-001143-151019, изм. №1

Зачастительная печать ОБТК (ОКК)

Начальник ОБТК (ОКК)

Уполномоченная

Договор, паспорт

« 02 » июля 2021 г.

С.С. Харитонов

Е.В. Носкова

О.П. Никанора

