

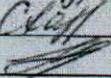
№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
17.	Маркировка	<p>По 5 комплектов в пачке из картона. В пачку вкладывают инструкцию по применению и нож ампульный или скарификатор ампульный.</p>  <p>1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы с вакциной указывают: сокращенное наименование предприятия-производителя, сокращенное наименование препарата (Вакцина БЦЖ), количество доз, дозировку, номер серии (буквенно-цифровое обозначение***), дату выпуска, срок годности. На ампуле или этикетке ампулы с растворителем указывают: наименование растворителя, концентрацию, объем в мл, номер серии (буквенно-цифровое обозначение***), срок годности.</p> <p>2) Вторичная упаковка. 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 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 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>По 5 комплектов в пачке из картона. В пачку вложены: инструкция по применению и скарификатор ампульный.</p> <p>Соответствует</p> <p>1) Первичная упаковка. 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: C12321, дата выпуска: 04.21, срок годности: 05.23.</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: T010421, срок годности: годен до 04.26</p> <p>2) Вторичная упаковка. 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 внутримышечного 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-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 °C), условия отпуска: «Для лечебно-профилактических учреждений», номер серии вакцины: C12321, номер серии растворителя: T010421, дата выпуска: 04.21, срок годности комплекта: 05.23, 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	<p>Вакцина – 2 года, растворитель – 5 лет. Срок годности комплекта определяется по наименьшему сроку годности одного из компонентов.</p>	<p>Дата выпуска: 04.21 Срок годности до: 05.23 Соответствует</p>

* По данному показателю контролируется каждая 5 серия препарата.

Заключение: Вакцина туберкулезная (БЦЖ) Вакцина для профилактики туберкулеза лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения 0,05 мг/доза серия № C12321 соответствует требованиям НД ЛС-000574-100920



«04» июня 2021 г.


С.С. Харитонова

Е.В. Носкова

О.П. Наганайло