

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/00754517 от 30.10.2023

Выдано Акционерному обществу "Научно-производственное объединение по
медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген", Россия, 115088,
г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, ИНН: 7722422237.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании
заклучения Красноярского филиала ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 30.10.2023 № 1322ДК-05/23 разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата

Иммуноглобулин человека нормальный

(торговое наименование)

Иммуноглобулин человека нормальный

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл 1.5 мл - ампулы (10 шт.) -
пачки картонные

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

серии П18223, объем серии или партии 819,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 08.2025,

(срок годности)

производства Акционерного общества "Научно-производственное объединение по
медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО
"Микроген"), Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177 (все
стадии, включая выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № P N001544/01 от 08.07.2008.

Держатель регистрационного удостоверения Акционерное общество "Научно-
производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
"Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская,
д. 15, стр. 2.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя

Д.В. Пархоменко



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 011742460СС31540D345E85B0507E482
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 14.02.2023 по 09.05.2024

Акционерное общество
«Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген»
Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности
Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, 177

ПАСПОРТ № 569 от 29.09.2023 г.

Торговое наименование ЛП **Иммуноглобулин человека нормальный**
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование **Иммуноглобулин человека нормальный**
Лекарственная форма **раствор для внутримышечного введения, 100 мг/мл**

Регистрационное удостоверение Р N001544/01

Номер серии **П18223**

Дата выпуска **08.23**

Количество, ед. измерения **819 упаковок**

Годеи до **08.25**

Испытания проведены по НД Р N001544/01-100720, изменение 1, 2

№ п/п	Показатели	Требования по НД Р N001544/01-100720, изменение 1, 2	Результаты контроля
1	2	3	4
1.	Описание	Бесцветный или со светло-желтой окраской, прозрачный или слабо опалесцирующий раствор. В процессе хранения допускается появление незначительного осадка, исчезающего после легкого встряхивания.	Бесцветный прозрачный раствор. Соответствует
2.	Подлинность	Должен обладать видовой специфичностью - содержать белки, свойственные сыворотке крови человека и не содержать белки животного происхождения.	Обладает видовой специфичностью - содержит белки, свойственные сыворотке крови человека и не содержит белки животного происхождения. Соответствует
3.	Прозрачность	Оптическая плотность не более 0,05	Оптическая плотность 0,008 Соответствует
4.	Цветность	Оптическая плотность не более 0,15	Оптическая плотность 0,028 Соответствует
5.	Механические включения	Должен выдерживать требования ОФС.1.4.2.0005.18	Выдерживает требования ОФС.1.4.2.0005.18
6.	Извлекаемый объем	Должен быть не менее номинального - 1,5 мл	1,5 мл Соответствует
7.	pH	От 6,6 до 7,4	6,78 Соответствует
8.	Белок	От 9,5 до 10,5 % (от 95 до 105 мг/мл)	10,36 % (103,6 мг/мл) Соответствует
9.	Электрофоретическая однородность	Основная фракция иммуноглобулина G должна составлять не менее 97 % от общего содержания белка	Основная фракция иммуноглобулина G составляет 98,1 % от общего содержания белка Соответствует
10.	Молекулярные параметры	Содержание мономера и димера должно быть не менее 85 %, полимеров и агрегатов - не более 10 %	Содержание мономера и димера - 97,74 % полимеров и агрегатов - 2,22 % Соответствует
11.	Фракционный состав	Должна выявляться интенсивная линия преципитации IgG и не более четырех дополнительных линий	Выявляется интенсивная линия преципитации IgG и 1 дополнительная линия Соответствует
12.	Термостабильность	Должен оставаться жидким и не образовывать гель после выдерживания на водяной бане при температуре (56±1)° C в течение 4 ч.	Препарат остается жидким и не образует гель после выдерживания на водяной бане при температуре (56±1)° C в течение 4 ч. Соответствует
13.	Стабилизаторы (глицин)	(22,5±7,5) мг/мл	22,4 мг/мл Соответствует
14.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный. Соответствует
15.	Пирогенность	Препарат должен быть апирогенным	Апирогенный. Соответствует
16.	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный. Соответствует
17.	Содержание антител (АТ): - к альфастафилолизину; - к вирусу кори	Не менее 3 МЕ/мл Не менее 25 МЕ/мл	9 МЕ/мл 50 МЕ/мл Соответствует

Стр. 1 из 3



ПАСПОРТ № 569 от 29.09.2023 г.

Торговое наименование ЛП

Иммуноглобулин человека нормальный

Номер серии П18223

Количество, ед. измерения 819 упаковок

1	2	3	4
18.	<p>Вирусная безопасность: Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) Антитела к вирусу гепатита С Антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1</p>	<p>Препарат не должен содержать поверхностного антигена вируса гепатита В Антитела к вирусу гепатита С должны отсутствовать Препарат не должен содержать антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1.</p>	<p>Препарат не содержит поверхностного антигена вируса гепатита В Антитела к вирусу гепатита С отсутствуют Препарат не содержит антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1 Соответствует</p>
19.	Упаковка	<p>По 1,5 мл в ампуле вместимостью 2 мл или по 3 мл в ампуле вместимостью 3 мл или 5 мл из стекла марки НС-3 по ТУ 9462-002-11068355-2005 или стекла 1-го гидролитического класса по ТУ 9462-001-53908805-2006 или по ТУ 9462-001-84299122-2010, или по ISO 9187. На ампулы наклеивают этикетку из бумаги офсетной (СТО ГОЗНАК 09.0001-2016 или аналогичной), или бумаги самоклеящейся по ТУ 9570-001-14856437-2010 или марки «FASSON®», или аналогичного качества; или этикетку самоклеящуюся (ОСТ 29.1.2001 или аналогичную); или маркировку наносят непосредственно на ампулы быстрозакрепляющейся краской. А) По 10 ампул с инструкцией по применению и скарификатором ампульным по ТУ 26.81-001-95787178-2006, или ТУ 9398-002-14783767-2010, или другим аналогичного качества в пачке по ГОСТ 33781-2016 (или коробке) из картона марки хромовый или хром-эрац по ГОСТ 32096-2013 или по ТУ 5441-026-00278882-2016, или по ТУ 5453-010-04766354-2006, или аналогичного качества, или марки «Hansol», Корея или аналогичного качества. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной СТО ГОЗНАК 09.0001-2016 или аналогичного качества; или бумаги этикеточной марки «UPM Labelsoar» или аналогичного качества. Б) По 10 ампул во вкладыше фиксирующем из полимерных материалов по ТУ 2291-001-57879555-06 или аналогичного качества в пачке по ГОСТ 33781-2016 из картона марки «Hansol», Корея или аналогичного качества вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным по ТУ 26.81-001-95787178-2006 или по ТУ 9398-002-14783767-2010, или другим аналогичного качества. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают. В) По 5 ампул в кассетной контурной упаковке из картона марки хромовый или хром-эрац по ГОСТ 32096-2013 или по ТУ 5453-010-04766354-2006, или аналогичного качества или марки «Hansol», Корея или аналогичного качества. По 2 кассетные контурные упаковки с инструкцией по применению в пачке по ГОСТ 33781-2016 из картона марки хромовый или хром-эрац по ГОСТ 32096-2013 или по ТУ 5453-010-04766354-2006, или аналогичного качества, или марки «Hansol», Корея или аналогичного качества. Групповая и транспортная упаковка ГОСТ 17768-90.</p>	<p>По 1,5 мл в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ISO 9187. На ампулы наклеена этикетка из бумаги самоклеящейся марки «FASSON». А) По 10 ампул с инструкцией по применению в пачке марки «Hansol», Корея. Ампулы с точкой для вскрытия. Групповая и транспортная упаковка ГОСТ 17768-90. Соответствует.</p>

ПАСПОРТ № 569 от 29.09.2023 г.

Торговое наименование ЛП

Иммуноглобулин человека нормальный

Номер серии П18223

Количество, ед. измерения 819 упаковок

1	2	3	4
20.	Маркировка	<p>1) Первичная упаковка. На ампуле или этикетке ампулы указывают: сокращенное наименование препарата (Иммуноглобулин чел. нормальный), объем в мл, дозировку, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска (допускается «дата вып»), срок годности (до). На этикетке ампулы дополнительно указывают сокращенное наименование предприятия-производителя.</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке или этикетке-бандероли указывают: сокращенное наименование предприятия-производителя, юридический адрес, телефон, товарный знак; адрес производства, телефон, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, состав, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности, номер регистрационного удостоверения, объем препарата в ампуле в мл, дозировку, количество ампул в упаковке, способ применения («Способ применения – см. Инструкцию»), условия отпуска («Отпускают по рецепту»), условия хранения, штрих – код, предупредительные надписи («Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют»), голографический знак или средство идентификации.</p> <p>Допускается на пачке (коробке) ставить штамп: «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют».</p> <p>Допускается на пачке (коробке) номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска и срок годности наносить методом тиснения.</p>	<p>1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы указано: сокращенное наименование препарата (Иммуноглобулин чел. нормальный), объем в мл (1,5 мл), дозировка (100 мг/мл), номер серии (буквенно-цифровое обозначение) (П18223), дата выпуска (0823), срок годности (до 0825). На этикетке ампулы дополнительно указано сокращенное наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»).</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке указано: сокращенное наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»), юридический адрес (Россия, 115088, г. Москва, 1-я Дубровская ул., д. 15, стр. 2), телефон (тел. (495) 710-37-87), товарный знак; адрес производства (Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177), телефон (тел. (342) 281-94-96), торговое наименование препарата (Иммуноглобулин человека нормальный), группировочное наименование (Иммуноглобулин человека нормальный), лекарственная форма (раствор для внутримышечного введения), состав (В 1-мл препарата содержится: Действующее вещество: Белки плазмы человека, из которых иммуноглобулин G не менее 97% - 100 мг, Вспомогательные вещества: Глицин (ислота аминоуксусная) – 22,5 мг, Вода для инъекций – до 1 мл), номер серии (буквенно-цифровое обозначение) (П18223), дата выпуска (0823), срок годности (Годен до 0825), номер регистрационного удостоверения (Р № Р N001544/01), объем препарата в ампуле в мл (1,5 мл), дозировка (100 мг/мл), количество ампул в упаковке (10 ампул), способ применения («Способ применения – см. Инструкцию»), условия отпуска («Отпускают по рецепту»), условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8°C в защищенном от света месте. Не замораживать), штрих – код, предупредительные надписи («Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют»), средство идентификации.</p> <p>Соответствует</p>
21.	Транспортирование	В соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.	
22.	Хранение	В соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать.	
23.	Срок годности	2 года	Дата выпуска 30.08.2023 Годен до 31.08.2025

Заключение: Лекарственный препарат Иммуноглобулин человека нормальный серии П18223 соответствует требованиям нормативной документации Р N001544/01-100720, изменение 1, 2.

Дата выдачи паспорта «29» сентября 2023 г.



_____/Еремина Е.В./
(Подпись) (ФИО)

_____/Перевозчиков А.Б./
(Подпись) (ФИО)

