

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01043210 от 02.02.2024

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
заключения Красноярского филиала ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 01.02.2024 № 15ДК-05/24 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 T081223, объем серии или партии 1102

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 11.2025

(срок годности)

производства Акционерного общества "Научно-производственное объединение по
медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО
"Микроген"), Россия, 634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8 (все
стадии, включая выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

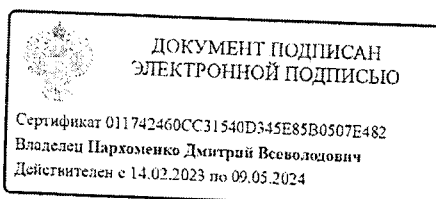
Регистрационное удостоверение № P N001544/01 от 08.07.2008.

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



Акционерное общество
«Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
«Микроген»

Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности:
634040, г. Томск, ул. Ивановского, 8

ПАСПОРТ № 531 от 10.01.2024

Имуноглобулин человека нормальный
Имуноглобулин человека нормальный
раствор для внутримышечного введения, 100 мг/мл
Регистрационное удостоверение Р N001544/01

Номер серии № T081223
Количество, ед. измерения 1102 упаковок

Дата выпуска 12.23
Годен до 11.25

Испытания проведены по НД Р N001544/01-100720, Изм. №1, Изм. №2

Показатели	Требования по НД Р N001544/01-100720, Изм. №1, Изм. №2	Результаты контроля
Описание	Бесцветный или со светло-желтой окраской, прозрачный или слабо опалесцирующий раствор. В процессе хранения допускается появление незначительного осадка, исчезающего после легкого встряхивания	Со светло-желтой окраской, слабо опалесцирующий раствор Соответствует
Подлинность	Должен обладать видовой специфичностью - содержать белки, свойственные сыворотке крови человека и не содержать белки животного происхождения	Выдерживает испытание Соответствует
Прозрачность	Оптическая плотность не более 0,05	<u>0,01</u> Соответствует
Цветность	Оптическая плотность не более 0,15	<u>0,03</u> Соответствует
Механические включения	Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС 1.4.2.0005.18	Выдерживает требования Соответствует
Извлекаемый объем	Должен быть не менее номинального - 1,5 мл или 3 мл	<u>1,5</u> мл Соответствует
pH	От 6,6 до 7,4	<u>6,9</u> Соответствует
Белок	От 9,5 до 10,5 % (от 95 до 105 мг/мл)	<u>10,1</u> % (<u>101</u> мг/мл) Соответствует
Электрофоретическая однородность	Основная фракция иммуноглобулина G должна составлять не менее 97 % от общего содержания белка	<u>98,4</u> % Соответствует
Молекулярные параметры	Содержание мономера и димера должно быть не менее 85 %	<u>99,08</u> % Соответствует
	полимеров и агрегатов - не более 10 %	<u>0,92</u> % Соответствует
Фракционный состав	Должна выявляться интенсивная линия преципитации Ig G и не более четырех дополнительных линий	1 линия IgG и <u>4</u> дополнительные линии Соответствует
Термостабильность	Должен оставаться жидким и не образовывать гель после выдерживания на водной бане при температуре (56±1) °C в течение 4 ч	Выдерживает испытание Соответствует
Содержание (титры) (титры)	(22,5±7,5) мг/мл	<u>23,8</u> мг/мл Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный Соответствует
Пирогенность	Должен быть апирогенным	Апирогенный Соответствует
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный Соответствует
Содержание антител (АТ): - к альфа-стафилолизину;	Не менее 3 МЕ/мл	Содержание антител: к альфа-стафилолизину: <u>4</u> МЕ/мл Соответствует
- к вирусу кори	Не менее 25 МЕ/мл	к вирусу кори: <u>25</u> МЕ/мл Соответствует
Вирусная безопасность: Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)	Препарат не должен содержать поверхностного антигена вируса гепатита В	Не содержит Соответствует
Антитела к вирусу гепатита С	Антитела к вирусу гепатита С должны отсутствовать.	Отсутствуют Соответствует
Антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1	Препарат не должен содержать антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1	Не содержит Соответствует

ПАСПОРТ № 531 от 10.01.2024г.

Иммуноглобулин человека нормальный

Показатели	Требования по ИД Р N001544/01-100720, Изм. №1, Изм. №2	Результаты контроля
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 ИС-3 по ТУ 9462-002-11068395-2005 или стекла 1-го гидрлитического класса по ТУ 9462-001-53908805-2006 или по ТУ 9462-001-84299122-2010, или по ISO 9187.</p> <p>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 быстро закреплённой краской.</p> <p>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 по ГОСТ 32096-2013 или ТУ 5441-026-00278882-2016 или по ТУ 5453-010-04766354-2006, или аналогичного качества, или марки «Hansol», Корея или аналогичного качества.</p> <p>Коробку оклеивают этикеткой-бандероли из бумаги офсетной СТО ГОЗНАК 09.0001-2016 или аналогичного качества, или бумаги этикеточной марки «CPM Labels» или аналогичного качества.</p> <p>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 ТУ 9398-002-14783767-2010, или другим аналогичного качества.</p> <p>При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Групповая и транспортная упаковка ГОСТ 17768-90.</p>	<p>По 2,5 мл в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидрлитического класса, производства ТУ 9462-001-84299122-2010, изм. №1.2, г. Заволжье, Россия, с точкой для вскрытия. На ампулы наклеена этикетка из бумаги самоклеящейся. По 10 ампул с инструкцией по применению в пачке из картона. Групповая и транспортная упаковка соответствует ГОСТ 17768-90.</p> <p>Соответствует</p>
Маркировка	<p>1) Первичная упаковка. На ампуле или этикетке ампулы указывают: сокращённое наименование препарата (Иммуноглобулин чел. нормальный), объём в мл, дозировку, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска (допускается «дата вып»), срок годности (до). На этикетке ампулы дополнительно указывают сокращённое наименование предприятия-производителя.</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке или этикетке-бандероли указывают: сокращённое 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, объём 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», «Антигена к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют»), средство идентификации.</p> <p>Допускается на пачке (коробке) ставить штамп: «Антигена 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: сокращённое наименование препарата (Иммуноглобулин чел. нормальный), объём в мл, дозировка, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата выпуска (допускается «дата вып»), срок годности (до). На этикетке ампулы дополнительно указано сокращённое наименование предприятия-производителя.</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке указано: сокращённое наименование предприятия-производителя, юридический адрес, телефон, товарный знак; адрес производства, телефон, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, состав, номер серии (буквенно-цифровое обозначение) 1086123, дата выпуска, срок годности, номер регистрационного удостоверения, объём препарата в ампуле в мл, дозировка, 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», «Антигена к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют»), средство идентификации.</p> <p>Соответствует</p>
Транспортирование	В соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.	
Хранение	В соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °С в защищённом от света месте. Не замораживать.	
Срок годности	2 года	<p>Дата выпуска 09.12.2023г.</p> <p>Годен до 30.11.2025г.</p> <p>Соответствует</p>

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат Иммуноглобулин человека нормальный раствор для внутримышечного введения серии 1086123 соответствует требованиям нормативной документации ИД Р N001544/01-100720, Изм. №1, Изм. №2



Микробиолог ОБТК (ОКК)
Начальник ОБТК (ОКК)

О.В. Журавская
Г.Ф. Егферова

Дата выдачи паспорта «10» января 2024г.