

## РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии  
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию  
иммунобиологического лекарственного препарата  
№ P006-00110-77/01391443 от 19.09.2024

**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 17.09.2024 № 558ДК-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 T140224, объем серии или партии 887,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 02.2026,

(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.**

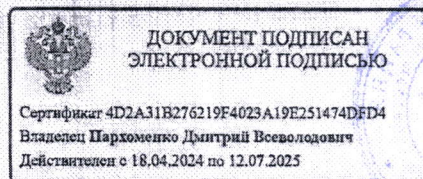
**Держатель регистрационного удостоверения Акционерное общество "Научно-  
производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам  
"Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская,  
д. 15, стр. 2.**

(наименование, адрес)



\*Заместитель руководителя  
Росздравнадзора

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 № 69 от 22.08.2024 г.**

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

Номер серии T140224

Количество, ед. измерения 887 упаковок

Дата выпуска 02.24

Годеи до 02.26

Испытания проведены по НД Р N001544/01-100720, Изм. № 1, Изм. № 2, Изм. № 3

Показатели	Требования по НД Р N001544/01-100720, Изм. № 1, Изм. № 2, Изм. № 3	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 <i>Соответствует</i>
Подлинность	Должен обладать видовой специфичностью - содержать белки, свойственные сыворотке крови человека и не содержать белки животного происхождения	Выдерживает испытание <i>Соответствует</i>
Прозрачность	Оптическая плотность не более 0,05	0,01 <i>Соответствует</i>
Цветность	Оптическая плотность не более 0.15	0.03 <i>Соответствует</i>
Механические включения	Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18	Выдерживает требования <i>Соответствует</i>
Извлекаемый объем	Должен быть не менее номинального - 1,5 мл или 3 мл	1,5 мл <i>Соответствует</i>
pH	От 6.6 до 7,4	6,9 <i>Соответствует</i>
Белок	От 9,5 до 10,5 % (от 95 до 105 мг/мл)	10,2 % (102 мг/мл) <i>Соответствует</i>
Электрофоретическая однородность	Основная фракция иммуноглобулина G должна составлять не менее 97 % от общего содержания белка	99,0 % <i>Соответствует</i>
Молекулярные параметры	Содержание мономера и димера должно быть не менее 85 % полимеров и агрегатов - не более 10 %	96,23 % 0,60 % <i>Соответствует</i>
Фракционный состав	Должна выявляться интенсивная линия преципитации Ig G и не более четырех дополнительных линий	1 линия IgG и 4 дополнительные линии <i>Соответствует</i>
Термостабильность	Должен оставаться жидким и не образовывать гель после выдерживания на водной бане при температуре (56±1) °C в течение 4 ч	Выдерживает испытание <i>Соответствует</i>
Стабилизаторы (глицин)	(22,5±7,5) мг/мл	24,8 мг/мл <i>Соответствует</i>
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный <i>Соответствует</i>
Пирогенность	Должен быть апирогенным	Апирогенный <i>Соответствует</i>
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный <i>Соответствует</i>
Содержание антител (АТ): - к альфафастафилолизину;  - к вирусу кори	Не менее 3 МЕ/мл  Не менее 25 МЕ/мл	Содержание антител: к альфафастафилолизину: 7,7 МЕ/мл <i>Соответствует</i>  к вирусу кори: 50 МЕ/мл <i>Соответствует</i>
Вирусная безопасность: Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)	Препарат не должен содержать поверхностного антигена вируса гепатита В	Не содержит <i>Соответствует</i>
Антитела к вирусу гепатита С	Антитела к вирусу гепатита С должны отсутствовать	Отсутствуют <i>Соответствует</i>
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 <i>Соответствует</i>



ПАСПОРТ № 69 от 22.08.2024 г.

Иммуноглобулин человека нормальный

Показатели	Требования по ИД Р N001544/01-100720, Изм. № 1, Изм. № 2, Изм. № 3	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 НС-3 по ТУ 9462-002-11068395-2005 или стекла 1-го гидrolитического 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 (ГОСТ 29.1.2001 или аналогичную); или маркировку наносят непосредственно на ампулы быстрозакрепляющейся 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 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-бандеролью из бумаги офсетной СТО ГОЗНАК 09.0001-2016 или аналогичного качества; или бумаги этикеточной марки «UPM Labelcoat» 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 по ГОСТ 17768-90.</p>	<p>По 1,5 мл в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидrolитического 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><i>Соответствует</i></p>
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»), 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, дозировка, номер серии T140224 (буквенно-цифровое обозначение), дата выпуска («дата вып»), срок годности (до). На этикетке ампулы дополнительно указано сокращенное наименование предприятия-производителя.</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке указано: сокращенное наименование предприятия-производителя, юридический адрес, телефон, товарный знак; адрес производства, телефон, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, состав, номер серии T140224 (буквенно-цифровое обозначение), дата выпуска, срок годности, номер регистрационного удостоверения, объем 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», «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют»), средство идентификации.</p> <p><i>Соответствует</i></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 защищенном от света месте. Не замораживать.	
Срок годности	2 года	Дата выпуска: 29.02.2024 г. Годен до: 28.02.2026 г. <i>Соответствует</i>

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат «Иммуноглобулин человека нормальный, раствор» для внутримышечного введения, 100 мг/мл серия T140224 соответствует требованиям нормативной документации ИД Р N001544/01-100720, Изм. № 1, Изм. № 2, Изм. № 3.



Микробиолог ОБТК (ОКК) А.В.Разумова  
Начальник ОБТК (ОКК) Г.Ф.Егоферова

Дата выдачи паспорта «22» 08 2024 г.