

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01340896 от 09.08.2024

Выдано Акционерному обществу "Научно-производственное объединение по
медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген", Россия, 115088,
г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, ИНН: 772422237.

(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 06.08.2024 № 346ДК-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.) -
коробки картонные

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

серии У070424, объем серии или партии 931

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 04.2026,

(срок годности)

производства Акционерного общества "Научно-производственное объединение по
медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО
"Микроген"), Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская,
д. 105 (все стадии, включая выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

Регистрационное удостоверение № P N001544/01 от 08.07.2008.

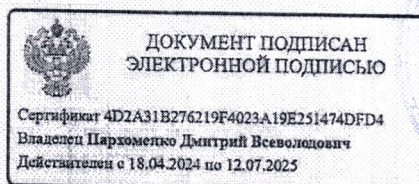
Держатель регистрационного удостоверения Акционерное общество "Научно-
производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
"Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская,
д. 15, стр. 2.

(наименование, адрес)



Заместитель руководителя
Росздравнадзора

Д.В. Пархоменко



Акционерное общество
 «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
 «Микроген»
 Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности:
 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Повороссийская, д. 105

ПАСПОРТ № 340 от 19.06.2024

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 У070424

Дата выпуска 0424

Количество, ед. измерения 931 упаковка

Срок годности до 0426

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

Показатели	Требования по НД Р N001544/01-100720, изм. № 1, 2, 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	Бесцветный, слабо опалесцирующий раствор Соответствует
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
Прозрачность	Оптическая плотность не более 0,05	0,01 Соответствует
Цветность	Оптическая плотность не более 0,15	0,03 Соответствует
Механические включения	Должен выдерживать требования	Выдерживает требования
Извлекаемый объем	Должен быть не менее номинального - 1,5 мл или 3 мл	Не менее номинального - 1,5 мл Соответствует
pH	От 6,6 до 7,4	6,9 Соответствует
Белок	От 9,5 до 10,5 % (от 95 до 105 мг/мл)	10,2 % (102 мг/мл) Соответствует
Электрофоретическая однородность	Основная фракция иммуноглобулина G должна составлять не менее 97 % от общего содержания белка	98,0 % Соответствует
Молекулярные параметры	Содержание мономера и димера должно быть не менее 85 %, полимеров и агрегатов - не более 10 %	99,9 % 0,1 % Соответствует
Фракционный состав	Должна выявляться интенсивная линия преципитации IgG и не более четырех дополнительных линий	Выявляется интенсивная линия преципитации IgG и две дополнительные линии Соответствует
Термостабильность	Должен оставаться жидким и не образовывать гель после выдерживания на водяной бане при температуре (56±1) °С в течение 4 ч	Жидкий и не образует гель после выдерживания на водяной бане при температуре (56±1) °С в течение 4 ч Соответствует
Стабильность	(22,5±7,5) мг/мл	27,8 мг/мл Соответствует



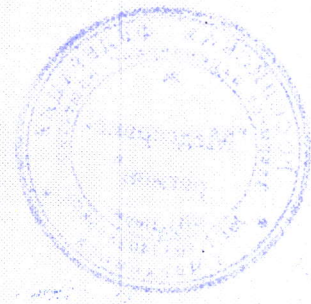
Страница 1 из 4



ПАСПОРТ № 340 от 19.06.2024

Торговое наименование ЛП Иммуноглобулин человека нормальный
 Номер серии У070424
 Количество, ед. измерения 931 упаковка

Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный Соответствует
Пирогенность	Должен быть апиrogenным	Апиrogenный Соответствует
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный Соответствует
Содержание антигел (АТ): - к альфагафиллолизину; - к вирусу кори	Не менее 3 МЕ/мл Не менее 25 МЕ/мл	6 МЕ/мл 50 МЕ/мл Соответствует
Вирусная безопасность:		
Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBs Ag)	Препарат не должен содержать поверхностного антигена вируса гепатита В	Препарат не содержит поверхностного антигена вируса гепатита В Соответствует
Антигел к вирусу гепатита С	Антигел к вирусу гепатита С должны отсутствовать	Антигел к вирусу гепатита С отсутствуют Соответствует
Антигел к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1	Препарат не должен содержать антигел к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1	Препарат не содержит антигел к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1 Соответствует
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 I-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 (ОСТ 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-эрзац 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.</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 2291-001-37879555-06 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.</p> <p>При упаковке ампул, имеющих кольцо</p>	<p>По 1,5 мл в ампуле вместимостью 2 мл из стекла марки НС-3 по ТУ 9462-002-11068395-2005.</p> <p>На ампулы наклеены этикетки самоклеящиеся (ТУ 18.12.15-001-36185512-2022).</p> <p>По 10 ампул с инструкцией по применению в коробке из картона марки хром-эрзац (ТУ 5441-026-00278882-2016).</p> <p>Коробки оклеены этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной (СТО 00279404-002-2019).</p> <p>Ампулы имеют точку для вскрытия.</p> <p>Групповая и транспортная упаковка ГОСТ 17768-90.</p> <p>Соответствует</p>



ПАСПОРТ № 340 от 19.06.2024

Торговое наименование ЛП Иммуноглобулин человека нормальный
 Номер серий У070424
 Количество, ед. измерения 931 упаковка

	<p>излома или точку для вскрытия, скрифikator 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>Маркировка</p>	<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. 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 идентификация. Допускается на пачке (коробке) ставить штамп: «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют». 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 (У070424), дата выпуска (0424), срок годности (до 0426), сокращенное наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»). Соответствует. 2) Вторичная упаковка. На этикетке-бандероли указаны: сокращенное наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»), юридический адрес (Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2), телефон ((495) 710-37-87), товарный знак (Микроген); адрес производства (Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105), телефон ((347) 229-92-01), торговое наименование препарата (ИММУНОГЛОБУЛИН человека нормальный), группировочное наименование (Иммуноглобулин человека нормальный), лекарственная форма (раствор для внутримышечного введения), состав (Состав. В 1 мл препарата содержится: Действующее вещество: Белки плазмы человека, из которых иммуноглобулин G не менее 97 % - 100 мг. <u>Вспомогательные вещества:</u> Глицин (кислота аминокислотная) - 22,5 мг. Вода для инъекций - до 1 мл), номер серии (У070424), дата выпуска (0424), срок годности (до 0426), номер регистрационного удостоверения (P N001544/01), объем препарата в ампуле в мл (по 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 °С 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»),</p>

