

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата

№ Р006-00110-77/01384049 от 11.09.2024

**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 09.09.2024 № 556ДК-05/24 разрешает ввод в гражданский оборот

(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата

Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита

(торговое наименование)

Иммуноглобулин против клещевого энцефалита

(международное непатентованное наименование (группированное или химическое)

раствор для внутримышечного введения 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные

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

серии T160824, объем серии или партии 1398,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 07.2026,

(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)

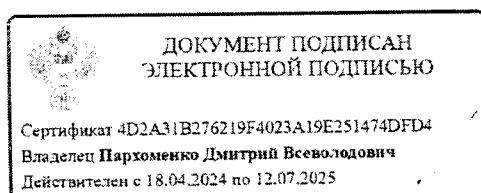
Регистрационное удостоверение № ЛС-001279 от 01.08.2011.

**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, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, 8

ПАСПОРТ № 314 от 22.08.2024 г.

Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита

Иммуноглобулин против клещевого энцефалита

Раствор для внутримышечного введения

Регистрационное удостоверение № ЛС-001279

Номер серии Т160824

Дата выпуска 08.24

Количество, ед. измерения 1398 упаковок

Годен до 07.26

Цель применения проведена по НД ЛС-001279-300720, Изм. № 1, Изм. № 2, Изм. № 3

Показатели	Требования по НД ЛС-001279-300720, Изм. № 1, Иzm. № 2, Izm. № 3	Результаты контроля	
		Соответствует	Не соответствует
Окраска	Бесцветный или со светло-желтой окраской, прозрачный или слабо опалесцирующий раствор. В процессе хранения допускается появление неизмененного осадка, исчезающего после легкого встряхивания	Соответствует	Соответствует
Надежность	Должен оставаться видовой специфичностью - содержать белки, свойственные сыворотке крови человека и не содержать белки животного происхождения	Выдерживает испытание Соответствует	Соответствует
Прозрачность	Оптическая плотность не более 0,05	0,01 Соответствует	0,03 Не соответствует
Цветность	Оптическая плотность не более 0,15	Соответствует	Соответствует
Механические включения	Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС 14.2.0005.18	Выдерживает требования Соответствует	Соответствует
Измеряемый объем	Должен быть не менее номинального - 1 мл или 3 мл	1 мл Соответствует	0,9 Не соответствует
pH	От 6,0 до 7,4	Соответствует	Соответствует
Белок	От 10,0 до 16,0 % (от 100 до 160 мг/мл)	10,9 % (109 мг/мл) Соответствует	98,9 % Соответствует
Ультрафиолетовая однородность	Основная фракция иммуноглобулина С должна составлять не менее 97 % от общего содержания белка	Соответствует	Соответствует
Молекулярные параметры	Содержание мономера и димера должно быть не менее 85 % Полимеров и агрегатов - не более 10 %	0,49 % Соответствует	0,49 % Соответствует
Фракционный состав	Должна выявляться интенсивная линия проприципитации IgG и не более четырех дополнительных линий	1 линия IgG и 4 дополнительные линии Соответствует	Соответствует
Термостабильность	Должен оставаться жидким и не обрашивать тель после выдерживания на водной бане при температуре (56±1)°C в течение 4 ч	Выдерживает испытание Соответствует	Соответствует
Стабилизатор антибиотик	(22,5-7,5) мг/мл	24,6 мг/мл Соответствует	Стерильный Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный Соответствует	Антробактериальный Соответствует
Пирогенность	Должен быть запирогенным	Нетоксичный Соответствует	Нетоксичный Соответствует
Химическая токсичность	Должен быть нетоксичным	Соответствует	Соответствует
Специфическая активность	Титр антител к вирусу клещевого энцефалита - не менее 1:80	Соответствует	Соответствует
Поверхностный антиген вируса гепатита В (ИВГА2)	Препарат не должен содержать поверхностного антигена вируса гепатита В	Не содержит Соответствует	Не содержит Соответствует
Антитела к вирусу гепатита С	Антитела к вирусу гепатита С должны отсутствовать	Отсутствуют Соответствует	Не содержит Соответствует
Антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген p24 ВИЧ-1	Препарат не должен содержать антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген p24 ВИЧ-1	Не содержит Соответствует	Не содержит Соответствует
Упаковка	По 1 мл или по 3 мл в ампуле вместимостью 1 мл, 2 мл или 5 мл из стекла марки НС-3 по ГУ 9462-002-11068395-2005 или стекла I-го гидравлического класса по ГУ 9462-001-53908805-2006, или по ГУ 9462-001-84299122-2010, или по ISO 9187. На ампулы наклеивают этикетку из бумаги огнеупорной (СТО ГОСТ Р 69.001-2016 или аналогичной); или бумаги самоклеящейся по ГУ 9570-001-14856437-2010 или марки «ASSON®», или аналогичного качества, или этикетку самоклеящуюся (СТ СЭ В 29.1.2001 или аналогичную), или маркировку наносят непосредственно на ампулы биркой, разваривающейся краской.	По 1 мл в ампуле с таркой для вскрытия вместимостью 2 мл из стекла I-го гидравлического класса по ГУ 9462-001-84299122-2010. На ампулы наклеена этикетка из бумаги самоклеящейся аналогичного качества.	Соответствует

ПАСПОРТ № 314 от 22.08.2024 г.

Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита

Показатели	Требования по ИД.ЛС-001279-300720, Изм. № 1, Изм. № 2, Изм. № 3	Результаты контроля
Упаковка	<p>а) По 10 ампул с инструкцией по применению, сканированием, ампульным по ТУ 26.81-001-95787178-2006 или по 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 обклеивают 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 в вакуумные фиксирующие из полимерных материалов по ГОСТ 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 сканированием ампульным по ТУ 26.81-001-95787178-2006 или ТУ 9398-002-14783767-2010, или другим аналогичного качества</p> <p>При упаковке ампулы имеющие колено излома или точку для вскрытия, сканирований ампульных не вкладывают</p> <p>в) По 5 ампул в кассетной контурной упаковке из картона марки хромовый или хром-эрзац 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-эрзац 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 10 ампул с инструкцией по применению в пачке по ГОСТ 33781-2016 из картона аналогичного качества</p> <p>Групповая и транспортная упаковка соответствует ГОСТ 17768-90</p> <p>Соответствует</p>
Маркировка	<p>1) Первая упаковка. На ампуле или этикете ампулы указывают сокращенное торговое наименование препарата (Иммуноглобулин чел. против клещ. энцефалита), «Титр не менее 1:80», объем в миллилитрах, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска (допускается «дата вын.»), срок годности (до). На этикете ампулы дополнительное указывают сокращенное наименование предприятия-производителя</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке или этикете-бандероли указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, юридический адрес, телефон, товарный знак, адрес производства, телефон, торговое наименование препарата, группировочное (группировочное) наименование (бренд), наименование, лекарственную форму, количество ампул в упаковке, объем препарата в ампуле в миллилитрах, состав, способ применения («Способ применения - см. Инструкцию»), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности, условия отпуска («Отпускают по рецепту»), условия хранения, номер регистрационного удостоверения, штрих - код, предупредительные надписи: «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностным антигенам вируса гепатита В отсутствуют», средство идентификации. Допускается на пачке (коробке) ставить штами: «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, срок годности напечатать мелким тиражом.</p> <p>Примечание.</p> <p>Символы, размещенные на вторичной (потребительской) упаковке (красная вертикальная полоса и два красных круга) обозначают принадлежность препарата к группе «Иммуноглобулины» и другие препараты из крови человека».</p>	<p>1) Первая упаковка. На этикете ампулы указано сокращенное торговое наименование препарата (Иммуноглобулин чел. против клещ. энцефалита), «Титр не менее 1:80», объем в миллилитрах, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата вын. (дата вын.), срок годности (до). На этикете 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, количество ампул в упаковке, объем препарата в ампуле в миллилитрах, состав, способ применения («Способ применения - см. Инструкцию»), номер серии (буквенно-цифровое обозначение) T160824, дата выпуска, срок годности, условия отпуска («Отпускают по рецепту»), условия хранения, номер регистрационного удостоверения, 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>
Транспортирование	В соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °C. Не замораживать.	
Хранение	В соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °C в защищенном от света месте. Не замораживать.	
Срок годности	2 года	<p>Дата выпуска 03.08.2024 г. Годен до 31.07.2026 г.</p> <p>Соответствует</p>

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: препарат «Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита раствор для внутримышечного введения» серия T160824 соответствует требованиям нормативной документации ИД.ЛС-001279-300720, Изм. № 1, Изм. № 2, Изм. № 3

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

Дата выдачи паспорта «22» 08 2024 г.