

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01384049 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 (группировочное 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))

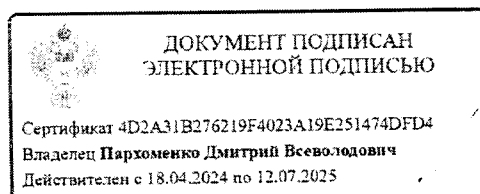
Регистрационное удостоверение № ЛС-001279 от 01.08.2011.

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 T160824

Дата выпуска 08.24

Количество, ед. измерения 1398 упаковок

Годен до 07.26

Испытания проведены по НД ЛС-001279-300720, Изм. № 1, Изм. № 2, Изм. № 3

| Показатели | Требования по НД ЛС-001279-300720, 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> |
| Полнота | Должен обладать видовой специфичностью - содержать белки собственные сыворотки крови человека и не содержать белки животного происхождения. | Выдерживает испытание <i>Соответствует</i> |
| Прозрачность | Оптическая плотность не более 0,03 | 0,01 <i>Соответствует</i> |
| Цветность | Оптическая плотность не более 0,15 | 0,03 <i>Соответствует</i> |
| Механические свойства | Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС 1.4.2.0005.18 | Выдерживает требования <i>Соответствует</i> |
| Извлекаемый объем | Должен быть не менее номинального - 1 мл или 3 мл | 1 мл <i>Соответствует</i> |
| pH | от 6,6 до 7,4 | 6,9 <i>Соответствует</i> |
| Белок | от 10,0 до 16,0 % (от 100 до 160 мг/мл) | 10,9 % (109 мг/мл) <i>Соответствует</i> |
| Электрофоретическая однородность | Основная фракция иммуноглобулина G должна составлять не менее 97 % от общего содержания белка | 98,9 % <i>Соответствует</i> |
| Молекулярные параметры | Содержание мономера и олимера должно быть не менее 85 % | <i>Соответствует</i> 0,49 % |
| | Полимеров и агрегатов - не более 10 % | <i>Соответствует</i> |
| Фракционный состав | Должны выявляться интенсивная линия преципитации IgG и не более четырех дополнительных линий | 1 линия IgG и 4 дополнительные линии <i>Соответствует</i> |
| Термостабильность | Должен оставаться живым и не образовывать токсин после выдерживания на водной базе при температуре (50 ± 1)°C в течение 4 ч | Выдерживает испытание <i>Соответствует</i> |
| Стабилизаторный состав | (22,5 ± 7,5) мг/мл | 24,6 мг/мл <i>Соответствует</i> |
| Стерильность | Должен быть стерильным | Стерильный <i>Соответствует</i> |
| Апирогенность | Должен быть апирогенным | Апирогенный <i>Соответствует</i> |
| Антигенная токсичность | Должен быть нетоксичным | Нетоксичный <i>Соответствует</i> |
| Специфическая активность | Титр антител к вирусу клещевого энцефалита - не менее 1:80 | 1:320 <i>Соответствует</i> |
| 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> |
| 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 1-го гидротехнического класса по ГУ 9462-001-53968805-2006, или по ГУ 9462-001-84299122-2010, или по ISO 9187. На ампулы наклеивают этикетку из бумаги офсетной (СТОГОЗНАК 09-0001-2016 или аналогичной) или бумаги самоклеящейся по ГУ 9576-001-14856437-2010 или марки «ASSON» или аналогичного качества, или этикетку самоклеящуюся (ОКС 12912001 или аналогичную) или маркировку наносят непосредственно на ампулы без прозрачной пленочной краской. | По 1 мл в ампуле с точкой для вскрытия вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидротехнического класса по ГУ 9462-001-84299122-2010. На ампулы наклеена этикетка из бумаги самоклеящейся аналогичного качества. <i>Соответствует</i> |

