

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01562529 от 26.11.2024

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 26.11.2024 № 689ДК-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 T190924 , объем серии или партии 1433

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 09.2026

(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.

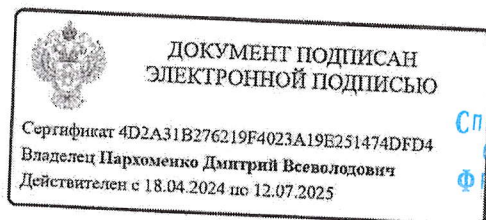
Держатель регистрационного удостоверения Акционерное общество "Научно-
производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
"Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская,
д. 15, стр. 2.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя
Росздравнадзора



Д.В. Пархоменко



СПЕЦИАЛИСТ ПО
СЕРТИФИКАЦИИ
ФЛОЛОВА А.Н.

КОПИЯ ВЕРНА

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 № 370 от 25.10.2024 г.

Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита
Иммуноглобулин против клещевого энцефалита
Раствор для внутримышечного введения
Регистрационное удостоверение № ЛС-001279

Номер серии T190924
Количество, ед. измерения 1433 упаковок

Дата выпуска 09 24
Годен до 09 26

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

Показатели	Требования по ИД 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 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	0,01 Соответствует
Цветность	Оптическая плотность не более 0,15	0,03 Соответствует
Механические включения	Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18	Соответствует
Извлекаемый объем	Должен быть не менее номинального – 1 мл или 3 мл	Выдерживает требования Соответствует
pH	От 6,6 до 7,4	1 мл Соответствует
Белок	От 10,0 до 16,0 % (от 100 до 160 мг/мл)	7,1 Соответствует
Электрофоретическая однородность	Основная фракция иммуноглобулина G должна составлять не менее 97 % от общего содержания белка	10,7 % (107 мг/мл) Соответствует
Молекулярные параметры	Содержание мономера и димера должно быть не менее 85 %	98,8 % Соответствует
	Полимеров и агрегатов - не более 10 %	98,5 % Соответствует
Фракционный состав	Должна выявляться интенсивная линия преципитации IgG и не более четырех дополнительных линий	0,53 % Соответствует
Термостабильность	Должен оставаться жидким и не образовывать гель после выдерживания на водной бане при температуре (56±1) °C в течение 4 ч	1 линия IgG и 4 дополнительные линии Соответствует
Стабилизаторы (глицин)	(22,5±7,5) мг/мл	Выдерживает испытание Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	23,3 мг/мл Соответствует
Пирогенность	Должен быть апиrogenным	Стерильный Соответствует
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Апиrogenный Соответствует
Специфическая активность	Титр антител к вирусу клещевого энцефалита - не менее 1:80	Нетоксичный Соответствует
Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)	Препарат не должен содержать поверхностного антигена вируса гепатита В	1:320 Соответствует
Антитела к вирусу гепатита С	Антитела к вирусу гепатита С должны отсутствовать	Не содержит 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	Отсутствует 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 ТУ 9462-002-11068395-2005 или стекла 1-го гидролитического класса по ТУ 9462-001-53908805-2006, или по ТУ 9462-001-84299122-2010, или по ISO 9187. 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 быстроскрепляющейся краской.	По 1 мл в ампуле с точкой для вскрытия вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ТУ 9462-001-84299122-2010. На ампулы наклеена этикетка из бумаги самоклеящейся аналогичного качества. Соответствует



СПЕЦИАЛИСТ ПО
СЕРТИФИКАЦИИ
ФРОЛОВА А.Н.

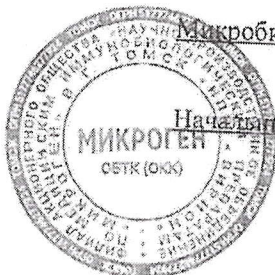
КОПИЯ ВЕРНА

ПАСПОРТ № 370 от 25.10.2024 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, скарификатором 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 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-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) Первичная упаковка. На ампуле или этикетке 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 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, 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 поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют», средство идентификации. 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, срок годности наносить методом тиснения.</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) Первичная упаковка. На этикетке 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 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, количество ампул в упаковке, объем препарата в ампуле в миллилитрах, состав, способ применения («Способ применения - см. Инструкцию»), номер серии (буквенно-цифровое обозначение) T190924, 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 °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	
		<p>Дата выпуска: 26.09.2024 г. Годен до: 30.09.2026 г.</p> <p>Соответствует</p>

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: препарат «Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита внутримышечного введения» серия T190924 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. Егферова
(ФИО)



(Подпись)

(Подпись)

Дата выдачи паспорта «25» 10 2024 г.

КОПИЯ ВЕРНА

СПЕЦИАЛИСТ ПО СЕРТИФИКАЦИИ
ФРОЛОВА А.Н.