

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
от 22.06.2022 № 008047/22

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 20.06.2022 № 433ДК-05/22 разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Имуноглобулин человека нормальный

(торговое наименование)

Имуноглобулин 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 У45, объем серии или партии 936

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 04.2024

(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 № Р 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

Д.В. Пархоменко



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат E1036E1B07E00481EB11A3D9DEADCA
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 30.06.2021 по 30.06.2022

Акционерное общество
«Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
«Микроген»

Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности:
450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105

ПАСПОРТ № 276 от 19.05.22

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 У45

Дата выпуска 0422

Количество, ед. измерения 936 упаковок

Срок годности до 0424

Испытания проведены по НД Р N001544/01-100720

Показатели	Требования по НД Р N001544/01-100720	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	6,7 Соответствует
Белок	От 9,5 до 10,5 % (от 95 до 105 мг/мл)	10,1 % (101 мг/мл) Соответствует
Электрофоретическая однородность	Основная фракция иммуноглобулина G должна составлять не менее 97 % от общего содержания белка	97 % Соответствует
Молекулярные параметры	Содержание мономера и димера должно быть не менее 85 %, полимеров и агрегатов – не более 10 %	97,5 % 2,5 % Соответствует
Фракционный состав	Должна выявляться интенсивная линия преципитации IgG и не более четырех дополнительных линий	Выявляется интенсивная линия преципитации IgG и четыре дополнительные линии Соответствует
Термостабильность	Должен оставаться жидким и не образовывать гель после выдерживания на водяной бане при температуре (36±1)°C в течение 4 ч	Жидкий и не образует гель после выдерживания на водяной бане при температуре (36±1)°C в течение 4 ч Соответствует
Стабилизаторы (глицин)	(22,5±7,5) мг/мл	25,1 мг/мл Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный Соответствует
Пирогенность	Должен быть апирогенным	Апирогенный Соответствует
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный Соответствует

Страница 1 из 3



ПАСПОРТ № 276 от 19.05.22

Торговое наименование ЛПИ Иммуноглобулин человека нормальный
 Номер серии У45
 Количество, ед. измерения 936 упаковок

Содержание антител (АТ): - к альфафетолилизину; - 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 гепатит В (HBs Ag) Антитела к вирусу гепатита С Антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1	Препарат не должен содержать поверхностного антигена вируса гепатита В	Препарат не содержит поверхностного антигена вируса гепатита В Соответствует
	Антитела к вирусу гепатита С должны отсутствовать	Антитела к вирусу гепатита С отсутствуют Соответствует
	Препарат не должен содержать антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1	Препарат не содержит антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1 Соответствует
Упаковка	По 1,5 мл или 3 мл в ампуле. По 10 ампул с инструкцией по применению и скрификатором ампульным в пачке (коробке) из картона. По 10 ампул во вкладыше фиксирующем из полимерных материалов в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и скрификатором ампульным. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скрификатор ампульный не вкладывают. По 5 ампул в кассетной контурной упаковке из картона. По 2 кассетные контурные упаковки с инструкцией по применению в пачке из картона	По 1,5 мл в ампуле. По 10 ампул с инструкцией по применению в коробке из картона. Ампулы имеют точку для вскрытия Соответствует
Маркировка	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»), голографический знак или средство идентификации.	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 (У45), дата выпуска (0422), срок годности (до 0424), сокращенное наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»). Соответствует. 2)Вторичная упаковка. На этикетке-бандероли указаны: сокращенное наименование предприятия-производителя, юридический адрес, телефон, товарный знак, адрес производства, телефон, торговое наименование препарата (ИММУНОГЛОБУЛИН человека нормальный), группировочное наименование (Иммуноглобулин человека нормальный), лекарственная форма (раствор для внутримышечного введения, 100 мг/мл), состав, номер серии (У45), дата выпуска (0422), срок годности (до 0424), номер регистрационного удостоверения (P N001544/01), объем препарата в ампуле в мл (1,5 мл), дозировка (100 мг/мл), количество ампул в упаковке (10 ампул по 1,5 мл), способ применения («Способ применения – см. Инструкцию»), условия отпуска («Отпускают по рецепту»), условия хранения («Хранить при температуре от 2 до 8 °С»), штрих-код, предупредительные надписи («СТЕРИЛЬНО», «Хранить в недоступном для детей месте», «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген



ПАСПОРТ № 276 от 19.05.22

Торговое наименование ЛП Иммуноглобулин человека нормальный
 Номер серии У45
 Количество, ед. измерения 936 упаковок

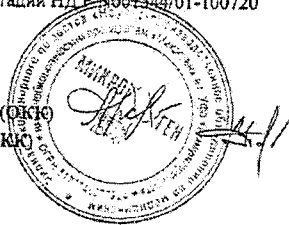
	Допускается на пачке (коробке) ставить штамп: «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют». Допускается на пачке (коробке) номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска и срок годности наносить методом тиснения	вируса гепатита В отсутствуют», средство идентификации нанесено. На коробке нанесены методом тиснения: номер серии (У45), дата выпуска (0422) и срок годности (до 0424). Соответствует
Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать	
Транспортирование	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать	
Срок годности	2 года	дата выпуска 21.04.2022
		годен до 30.04.2024

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат Иммуноглобулин человека нормальный Иммуноглобулин человека нормальный раствор для внутримышечного введения, 100 мг/мл серии У45 Соответствует требованиям нормативной документации ИД В-001544/01-100720

Дата выдачи паспорта

"19" 05 2022 г.

Микробиолог ОБТК (ОКЮ)
 Начальник ОБТК (ОКЮ)



Арсланова Ю.Ф.
 Перетрухина Т.Н.

