

## 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 01.12.2022 № 009684/22

**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 01.12.2022 № 900ДК-05/22 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** У48 , **объем серии или партии** 937 ,

(номер серии)

(количество упаковок)

**годен до** 08.2024 ,

(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 7719CA8B47D50C0AF1DDE7449E4729A  
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович  
Действителен с 12.11.2021 по 12.02.2023

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 № 629 от 06.10.2022

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 P N001544/01

Номер серии У48

Дата выпуска 0922

Количество, ед. измерения 937 упаковок

Срок годности до 0824

Испытания проведены по НД P N001544/01-100720, изм. № 1

| Показатели                       | Требования по НД P N001544/01-100720, изм. № 1  | 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<br>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<br>Соответствует |
| Прозрачность                     | Оптическая плотность не более 0,05  | 0,01<br>Соответствует  |
| Цветность                        | Оптическая плотность не более 0,15  | 0,03<br>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<br>Соответствует  |
| pH                               | От 6,6 до 7,4   | 6,8<br>Соответствует   |
| Белок                            | От 9,5 до 10,5 %<br>(от 95 до 105 мг/мл)  | 10,1 %<br>(101 мг/мл)<br>Соответствует   |
| Электрофоретическая однородность | Основная фракция иммуноглобулина G должна составлять не менее 97 % от общего содержания белка   | 98 %<br>Соответствует  |
| Молекулярные параметры           | Содержание мономера и димера должно быть не менее 85 %, полимеров и агрегатов – не более 10 %   | 99,9 %<br>0,1 %<br>Соответствует   |
| Фракционный состав               | Должна выявляться интенсивная линия преципитации IgG и не более четырех дополнительных линий  | Выявляется интенсивная линия преципитации IgG и три дополнительные линии<br>Соответствует  |
| Термостабильность                | Должен оставаться жидким и не образовывать гель после выдерживания на водяной бане при температуре (56±1)°C в течение 4 ч   | Жидкий и не образует гель после выдерживания на водяной бане при температуре (56±1)°C в течение 4 ч<br>Соответствует                                 |
| Стабилизаторы (глицин)           | (22,5±7,5) мг/мл  | 23,5 мг/мл<br>Соответствует  |
| Стерильность                     | Должен быть стерильным  | Стерильный<br>Соответствует  |
| Пирогенность                     | Должен быть апирогенным   | Апирогенный<br>Соответствует   |

ПАСПОРТ № 629 от 06.10.2022

Торговое наименование ЛП Иммуноглобулин человека нормальный  
 Номер серии У48  
 Количество, ед. измерения 937 упаковок

| Аномальная токсичность   | Должен быть нетоксичным  | Нетоксичный   |
|--|--|---|
| Содержание антител (АТ):<br>- к альфафетолину;<br>- к вирусу кори  | Не менее 3 МЕ/мл<br>Не менее 25 МЕ/мл  | 6 МЕ/мл<br>50 МЕ/мл<br>Соответствует  |
| Вирусная безопасность:<br>Поверхностный антиген вируса гепатит В (HBs Ag)<br>Антитела к вирусу гепатита С<br>Антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1 | <p>Препарат не должен содержать поверхностного антигена вируса гепатита В</p> <p>Антитела к вирусу гепатита С должны отсутствовать</p> <p>Препарат не должен содержать антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1</p>  | <p>Препарат не содержит поверхностного антигена вируса гепатита В</p> <p>Соответствует</p> <p>Антитела к вирусу гепатита С отсутствуют</p> <p>Соответствует</p> <p>Препарат не содержит антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1</p> <p>Соответствует</p>   |
| Упаковка   | <p>По 1,5 мл в ампуле вместимостью 2 мл или 3 мл в ампуле вместимостью 3 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 9462-001-53908805-2006 или по ТУ 6462-001-84299122-2010, или по ISO 9187.</p> <p>На ампулы наклеивают этикетку из бумаги офсетной (СТО ГОЗНАК 94690005.09.03.0001-2010 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 для потребительской тары марки хромовый или хром-эрац по ГОСТ 7933-89 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 94690005.09.03.0001-2010 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 по 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</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 9571-001-18133753-2015).</p> <p>По 10 ампул с инструкцией по применению в коробке из картона для потребительской тары (ТУ 5441-026-00278882-2016).</p> <p>Коробки оклеены этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной (СТО ГОЗНАК 94690005.09.03.0001-2010).</p> <p>Ампулы имеют точку для вскрытия.</p> <p>Групповая и транспортная упаковка ГОСТ 17768-90.</p> <p>Соответствует</p> |

ПАСПОРТ № 629 от 06.10.2022

Торговое наименование ЛП Иммуноглобулин человека нормальный  
 Номер серии У48  
 Количество, ед. измерения 937 упаковок

|            |   |   |
|------------|---|---|
|            | <p>хром-эрзац по ГОСТ 7933-89 или по ТУ 5453-010-04766354-2006, или аналогичного качества, или марки «Hansol», Корея или аналогичного качества.<br/>                 По 2 кассетные контурные упаковки с инструкцией по применению в пачке по ГОСТ 33781-2016 из картона для потребительской тары марки хромовый или хром-эрзац по ГОСТ 7933-89 или по ТУ 5453-010-04766354-2006, или аналогичного качества, или марки «Hansol», Корея или аналогичного качества.<br/>                 Групповая и транспортная упаковка ГОСТ 17768-90</p>  |   |
| Маркировка | <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).<br/>                 На этикетке ампулы дополнительно указывают сокращенное наименование предприятия-производителя.<br/>                 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 идентификации. 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 (У48), дата выпуска (0922), срок годности (до 0824), сокращенное наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»). Соответствует.<br/>                 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, 100 мг/мл), состав (В 1 мл препарата содержится: Действующее вещество: Белки плазмы человека, из которых иммуноглобулин G не менее 97 % - 100 мг, Вспомогательные вещества: Глицин (кислота аминорексусная) – 22,5 мг, Вода для инъекций – до 1 мл), номер серии (У48), дата выпуска (0922), срок годности (до 0824), номер регистрационного удостоверения (Р 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 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»), средство идентификации. На коробке нанесены методом тиснения: номер серии (У48), дата выпуска (0922) и срок годности (Годен до 0824). Соответствует</p> |

ПАСПОРТ № 629 от 06.10.2022

Торговое наименование ЛП Иммуноглобулин человека нормальный  
Номер серии У48  
Количество, ед. измерения 937 упаковок

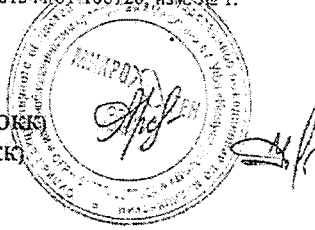
|                   |   |  |
|-------------------|---|--|
| Хранение          | В соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать |  |
| Транспортирование | В соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать                             |  |
| Срок годности     | 2 года  | дата выпуска 07.09.2022<br>годен до 31.08.2024 |

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** Лекарственный препарат Иммуноглобулин человека нормальный Иммуноглобулин человека нормальный раствор для внутримышечного введения, 100 мг/мл серии У48 соответствует требованиям нормативной документации ИД Р N001544/01-300720; изме. № 1.

Дата выдачи паспорта

"06" октября 2022 г.

Микробиолог ОБТК (ОКК)  
Начальник ОБТК (ОКК)



Арсланова Ю.Ф.  
Перетрухина Т.Н.