

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01851465 от 11.02.2025

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** Испытательной лаборатории Красноярского филиала ФГБУ
"ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 07.02.2025 № 13ДК-05/25 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.) -
пачки картонные

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

серии T191224 , объем серии или партии 1029 ,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 11.2026 ,

(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 № P 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
Росздравнадзора



Д.В. Пархоменко



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 4D2A31B276219F4023A19E251474DFD4
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 18.04.2024 по 12.07.2025

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

Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности:
634040, г. Томск, ул. Ивановского, 8

ПАСПОРТ № 487 от 13.01.2025 г.

Иммуноглобулин человека нормальный
Иммуноглобулин человека нормальный
раствор для внутримышечного введения, 100 мг/мл
Регистрационное удостоверение Р N001544/01

Номер серии T191224

Количество, ед. измерения 1029 упаковок

Дата выпуска 12.24

Годен до 11.26

Испытания проведены по НД Р N001544/01-100720, Изм. № 1, Изм. № 2, Изм. № 3

Показатели	Требования по НД Р N001544/01-100720, 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>
Подлинность:	Должен обладать видовой специфичностью – содержать белки, свойственные сыворотке крови человека и не содержать белки животного происхождения	Выдерживает испытание <i>Соответствует</i>
Прозрачность:	Оптическая плотность не более 0,05	0,01 <i>Соответствует</i>
Цветность:	Оптическая плотность не более 0,15	0,03 <i>Соответствует</i>
Механические включения:	Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18	Выдерживает требования <i>Соответствует</i>
Изливаемый объем:	Должен быть не менее номинального – 1,5 мл или 3 мл	1,5 мл <i>Соответствует</i>
pH:	От 6,6 до 7,4	6,9 <i>Соответствует</i>
Белок:	От 9,5 до 10,5 % (от 95 до 105 мг/мл)	10,2% (102 мг/мл) <i>Соответствует</i>
Электрофоретическая однородность:	Основная фракция иммуноглобулина G должна составлять не менее 97 % от общего содержания белка	98,8 % <i>Соответствует</i>
Молекулярные параметры:	Содержание мономера и димера должно быть не менее 85 %	99,42 % <i>Соответствует</i>
	полимеров и агрегатов – не более 10 %	0,58 % <i>Соответствует</i>
		<i>Соответствует</i>
Фракционный состав:	Должна выявляться интенсивная линия преципитации Ig G и не более четырех дополнительных линий	1 линия IgG и 4 дополнительные линии <i>Соответствует</i>
Термостабильность:	Должен оставаться жидким и не образовывать геля после выдерживания на водяной бане при температуре (56±1) °С в течение 4 ч	Выдерживает испытание <i>Соответствует</i>
Стабилизаторы (глицин):	(22,5±7,5) мг/мл	24,4 мг/мл <i>Соответствует</i>
Стерильность:	Должен быть стерильным	Стерильный <i>Соответствует</i>
Пирогенность:	Должен быть апирогенным	Апирогенный <i>Соответствует</i>
Аномальная токсичность:	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный <i>Соответствует</i>
Содержание антител (АТ):		
- к альфафабрилину:	Не менее 3 МЕ/мл	Содержание антител к альфафабрилину: 7,7 МЕ/мл <i>Соответствует</i>
- к вирусу кори:	Не менее 25 МЕ/мл	к вирусу кори: 30 МЕ/мл <i>Соответствует</i>
Вирусная безопасность:		
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>

ПАСПОРТ № 487 от 13.01.2025 г.

Иммуноглобулин человека нормальный

Показатели	Требования по НД Р N001544/01-100720, Изм. № 1, Изм. № 2, Изм. № 3	Результаты контроля
Упаковка	По 1,5 мл в ампуле вместимостью 2 мл или по 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 гидrolитического 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 быстросхватывающейся краской. 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 марки хромовый или хром-эрац по ГОСТ 32096-2013 или ТУ 5441-026-00278882-2016, или по ТУ 5453-010-04766354-2006, или аналогичного качества, или марки «Hansol», Корея или аналогичного качества. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной СТО ГОЗНАК 09.0001-2016 или аналогичного качества; или бумаги этикеточной марки «UPM Labelcoat» или аналогичного качества. 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. При упаковке ампул, имеющих колечко излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают. В) По 5 ампул в кассетной контурной упаковке из картона марки хромовый или хром-эрац по ГОСТ 32096-2013 или по ТУ 5453-010-04766354-2006, или аналогичного качества или марки «Hansol», Корея или аналогичного качества. По 2 кассетные контурные упаковки с инструкцией по применению в пачке по ГОСТ 33781-2016 из картона марки хромовый или хром-эрац по ГОСТ 32096-2013 или по ТУ 5453-010-04766354-2006, или аналогичного качества, или марки «Hansol», Корея или аналогичного качества. Групповая и транспортная упаковка по ГОСТ 17768-90.	По 1,5 мл в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидrolитического класса, по ТУ 9462-001-84299122-2010 с точкой для вскрытия. На ампулы наклеена этикетка из бумаги самоклеящейся. По 10 ампул с инструкцией по применению в пачке из картона. Групповая и транспортная упаковка соответствует ГОСТ 17768-90. <i>Соответствует</i>
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»), 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.	1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы указано: сокращенное наименование препарата (Иммуноглобулин чел. нормальный), объем в мл, дозировка, номер серии <u>T191224</u> (буквенно-цифровое обозначение), дата выпуска («дата вып»), срок годности (до). На этикетке ампулы дополнительно указано сокращенное наименование предприятия-производителя. 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, состав, номер серии <u>T191224</u> (буквенно-цифровое обозначение), дата выпуска, срок годности, номер регистрационного удостоверения, объем препарата в ампуле в мл, дозировка, 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. <i>Соответствует</i>
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	Дата выпуска: <u>04.12.2024 г.</u> Голен до: <u>30.11.2026 г.</u> <i>Соответствует</i>

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат «Иммуноглобулин человека нормальный, раствор для внутримышечного введения, 100 мг/мл» серии T191224 соответствует требованиям нормативной документации Р N001544/01-100720, Изм. № 1, Изм. № 2, Изм. № 3.



Микробиолог ОБТК (ОКК)
Начальник ОБТК (ОКК)

А.В.Разумова
Г.Ф.Егоферова

Дата выдачи паспорта «13» 01 2024 г.