РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС RU.ФМ13.В23024

Срок действия с 25.08.2017 по 24.08.2020

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № 0014524

рег. № RA.RU.11ФМ13 федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации. 127051, РОССИЯ, город Москва, б-р. Петровский, д. 8, стр. 2, 3; 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1; 121002, РОССИЯ, город Москва, пер. Плотников, д. 17/39, стр. 3. Телефон (495) 234-61-06, факс (495) 625-43-50.

ЗАЯВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России.
Адрес: ул. 1-ая Дубровская, д. 15, г. Москва, 115088.
Телефон 8 (495) 710-37-87, факс 8 (495) 783-88-04.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России.
Адрес: ул. Ивановского, д. 8, г. Томск, Томская область, 634040.
ИНН 7722292838.

ПРОДУКЦИЯ

Иммуноглобулин человека нормальный, раствор для внутримышечного введения, 1.5 мл/доза (ампула) 1.5 мл (1 доза) х 10 (пачка картонная).
Регистрационное удостоверение № Р N001544/01 от 08.07.2008 (дата переоформления 03.06.2013), выданное Министерством здравоохранения Российской Федерации.
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):
ОК 034-2014 (КПЕС 2008) (ОКПД 2) 21.20.21.110

код ТН ВЭД России:
-

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N001544/01-080708, Изменения № 1, 2, 3, 4.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

акта о результатах анализа состояния производства № 114 от 25.07.2017;
протокола испытаний № 1941 б от 19.07.2017 года Испытательной лаборатории ООО Испытательный Центр "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации регистрационный номер РОСС RU.0001.21ФЛ40, адрес: 141074, Московская область, г. Королев, ул. Гагарина, д. 46А;
протокола испытаний № С1190/ИПК/17 от 08.08.2017 Испытательного центра экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации, аттестат аккредитации регистрационный номер RA.RU.21ФЛ32 от 29.02.2016, адрес: 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации — П.А. Соловьев

М.П.

Эксперт (эксперты) — Н.А. Коробейникова

ЗАО «Опцион», Москва, 2014, «В», лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, ТЗ №789. Тел.: (495) 726-47-42, www.opcion.ru

Филиал ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России в г. Томск
«НПО «Вирион»

634040, г. Томск, ул. Ивановского, 8 тел. 905-832

ПАСПОРТ № 571 от 03.10.2017 г.

ИММУНОГЛОБУЛИН ЧЕЛОВЕКА НОРМАЛЬНЫЙ

раствор для внутримышечного введения 1,5 мл/доза

Серия № Т 46 Количество упаковок 855

Дата выпуска 09 17 г. Годен до 09 19 г.

Испытания проведены по ФСП Р N001544/01 - 080708 и Изм. № 1, 2, 3, 4

№ п.п.	Наименование показателя	Требования ФСП Р N001544/01 – 080708 и Изм. № 1, 2, 3, 4	Результаты анализа
1	Описание	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, бесцветная или со слабо-желтой окраской. Допускается появление незначительного осадка, исчезающего при встряхивании.	Слегка опалесцирующая бесцветная жидкость
2	Подлинность	Должны определяться дуги преципитации только с сывороткой против белков сыворотки крови человека.	Реакция подлинности на действующее вещество положительная
3	Прозрачность	Оптическая плотность не более 0,05.	Оптическая плотность 0.01
4	Цветность	Оптическая плотность не более 0,15.	Оптическая плотность 0,03
5	Механические включения	Должен выдерживать требования РД 42-501-98	Выдерживает требования РД 42-501-98
6	pH	От 6,6 до 7,4	6,6
7	Номинальный объем	Не менее номинального –1,5 мл (1 доза) или 3,0 мл (2 дозы).	1.5 мл
8	Герметизация	Ампулы с препаратом должны быть герметичны.	Герметичны
9	Белок	От 9,5 до 10,5 %.	9,8 %
10	Электрофоретическая однородность	Фракция иммуноглобулина должна составлять не менее 97,0 % от общего белка.	99,0 %
11	Молекулярные параметры	Мономеры и димеры не менее 85,0 %	98,45 %
		Полимеры - не более 10,0 %	1,26 %
		Фрагменты – не более 5,0 %	0,29 %
12	Фракционный состав	Должна выявляться интенсивная дуга преципитации Ig G и не более 4 дополнительных дуг.	1 дуга IgG и 4 дополнительные дуги
13	Термостабильность	Препарат должен оставаться жидким и не образовывать гель.	Термостабильный
14	Стерильность	Должен быть стерильным.	Стерильный
15	Пирогенность	Должен быть апирогенным.	Апирогенный
16	Токсичность	Должен быть нетоксичным.	Нетоксичный
17	Специфическая активность	Содержание антител к вирусу кори и альфастафилолизину должно быть не менее чем в 6 раз выше по сравнению с исходной плазмой.	Концентрация антител к антиальфастафилолизину: в плазме 1 МЕ/мл в препарате 9 МЕ/мл к вирусу кори: в плазме 1:80 в препарате 1:640
18	Поверхностный антиген вируса гепатита В (HbsAg)	Должен отсутствовать.	Отсутствует
19	Антитела к вирусам иммунодефицита человека ВИЧ-1 и ВИЧ-2	Должны отсутствовать.	Отсутствуют
20	Антитела к вирусу гепатита С	Должны отсутствовать.	Отсутствуют
21	Маркировка	Должна соответствовать требованиям ФСП Р N001544/01 - 080708 и Изм. № 1, 2, 3, 4	Соответствует требованиям ФСП Р N001544/01 – 080708 и Изм. № 1, 2, 3,4
22	Упаковка	По 1,5 мл (1доза) или 3 мл (2 дозы) в ампуле. По 10 ампул с инструкцией по применению, ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке (коробке) из картона. По 5 ампул в кассетной контурной упаковке из картона. По 2 кассетные контурные упаковки с инструкцией по применению в пачке из картона. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный или скарификатор не вкладывают.	По 1,5 мл (1доза) в ампуле с точкой для вскрытия. По 10 ампул с инструкцией по применению в пачке из картона.
23	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С	

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: препарат сер. Т 46 соответствует требованиям ФСП Р N001544/01 - 080708 и Изм. № 1, 2, 3, 4.

Микробиолог ОБТК(ОКК) **С. А. Межерицкий**

Уполномоченное лицо **Г. Ф. Егоферова**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	**Р N001544/01**
Дата регистрации:	**08.07.2008**
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	03.06.2013
Регистрационное удостоверение выдано:	бессрочно
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России), Россия 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15
Торговое наименование лекарственного препарата:	**Иммуноглобулин человека нормальный**
Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование лекарственного препарата:	Иммуноглобулин человека нормальный
Лекарственная форма, дозировка (-и):	раствор для внутримышечного введения, 1,5 мл/доза
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	1 доза: концентрированный раствор иммунологически активной белковой фракции (белка от 9,5 до 10,5 %), вспомогательные вещества (глицин (кислота аминоуксусная) (2,25±0,75) %)
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	раствор для внутримышечного введения, 1,5 мл/доза (ампула) 1,5 мл (1 доза)/3мл (2 дозы) x 10 (пачка/коробка картонная)
Условия отпуска	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	Р N001544/01-080708

002337

Названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:	
Производитель (Все стадии производства)	Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России), Россия
603950, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д. 44, Россия	
Производитель (Все стадии производства)	Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России), Россия
614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177, Россия	
Производитель (Все стадии производства)	Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России), Россия
634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8, Россия	
Производитель (Все стадии производства)	Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России), Россия
450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105, Россия	

Заместитель министра _____ **И.Н. Каграманян**

(подпись)

М.П.