

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

**ФСП 42-0504-6737-05**

**«Иммуноглобулиновый комплексный препарат  
для энтерального применения (КИП),  
лиофилизат для приготовления раствора для приема внутрь».**

**ФГУП «НПО «Микроген»**

**ИЗМЕНЕНИЕ № 1**

Срок введения изменений с «13» апреля 2007 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Вводная часть.</b> Настоящая фармакопейная статья предприятия распространяется на иммуноглобулиновый комплексный препарат для энтерального применения (КИП), лиофилизат для приготовления раствора для приёма внутрь, который представляет собой лиофилизированный белковый раствор, содержащий иммуноглобулины классов IgG, IgM, IgA, выделенные из плазмы крови здоровых доноров, соответствующей требованиям ФС 42-0091-02 «Плазма для фракционирования».</p> <p>Для фракционирования используют смесь плазмы не менее чем от 1000 доноров, индивидуально проверенных на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBs Ag) и антител к вирусу гепатита</p>	<p><b>Вводная часть.</b> Настоящая фармакопейная статья предприятия распространяется на иммуноглобулиновый комплексный препарат для энтерального применения (КИП), лиофилизат для приготовления раствора для приёма внутрь, который представляет собой лиофилизированный белковый раствор, содержащий иммуноглобулины классов IgG, IgM, IgA, выделенные из плазмы крови здоровых доноров, соответствующей требованиям ФС 42-0091-02 «Плазма для фракционирования».</p> <p>Для фракционирования используют смесь плазмы не менее чем от 1000 доноров, индивидуально проверенных на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBs Ag) и антител к вирусу гепатита</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>С и вирусам иммунодефицита человека ВИЧ-1, ВИЧ-2.</p> <p>Препарат содержит в 1 дозе (300±25) мг белка. Стабилизатор – глицин (кислота аминокислотная) (НД 42-11253-00) в концентрации (3,0 ± 0,5) %. В готовом препарате не определяется.</p> <p>Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.</p> <p>Адреса производства:</p> <p>603950, г. Н.Новгород, ул. Грузинская, д.44;</p> <p>127006, г. Москва, Успенский пер., д.5, стр.1, ин-т им. Г.Н.Габричевского.</p>	<p>С и вирусам иммунодефицита человека ВИЧ-1, ВИЧ-2.</p> <p>Препарат содержит в 1 дозе (300±25) мг белка. Стабилизатор – глицин (кислота аминокислотная) (НД 42-11253-00) в концентрации (3,0 ± 0,5) %. В готовом препарате не определяется.</p> <p>Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.</p> <p>Адреса производства:</p> <p>603950, г. Н.Новгород, ул. Грузинская, д.44;</p> <p>127006, г. Москва, Успенский пер., д.5, стр.1.</p>
<p><b>Маркировка.</b> По РД 42-1100/1440-99-113, РД 42-28-36-90.</p> <p>На флаконе указывают: сокращенное название предприятия-изготовителя (Микроген), город производства, сокращенное наименование препарата (КИП), количество доз, массу белка в 1 флаконе, номер серии и дату изготовления, срок годности.</p> <p>На пачке указывают: название предприятия-изготовителя, его товарный знак, юридический адрес, телефон, адрес производства, наименование препарата, лекарственную форму, номер серии, дату изготовления, срок годности, количество флаконов, количество доз, массу белка в 1 флаконе, условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер лицензии, срок ее действия, штрих-код, надпись «Стерильно»,</p>	<p><b>Маркировка.</b> По РД 42-1100/1440-99-113, РД 42-28-36-90.</p> <p>На флаконе указывают: сокращенное название предприятия-изготовителя (Микроген), город производства, сокращенное наименование препарата (КИП), количество доз, массу белка в 1 флаконе, номер серии и дату изготовления, срок годности.</p> <p>На пачке указывают: название предприятия-изготовителя, его товарный знак, юридический адрес, телефон, адрес производства, наименование препарата, лекарственную форму, номер серии, дату изготовления, срок годности, количество флаконов, количество доз, массу белка в 1 флаконе, условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер лицензии, срок ее действия, штрих-код, надпись «Стерильно»,</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>штамп: «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 отсутствуют».</p> <p>Маркировка групповой и транспортной тары по РД 42-1100/1440-99-113 и ГОСТ 1492-96.</p> <p>На транспортную тару наносят предупредительную надпись: «Биопрепарат».</p>	<p>штамп: «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 отсутствуют», голографический знак.</p> <p>Маркировка групповой и транспортной тары по РД 42-1100/1440-99-113 и ГОСТ 1492-96.</p> <p>На транспортную тару наносят предупредительную надпись: «Биопрепарат».</p>

Начальник Управления  
регистрации и обеспечения качества  
лекарственных средств  
ФГУП «НПО «Микроген»



С.А. Коровкин

« 15 » 03 200 7 г