

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01188287 от 03.05.2024

Выдано Бюджетному учреждению здравоохранения Вологодской области
"Вологодская областная станция переливания крови № 1", Россия, 160011,
Вологодская область, г. Вологда, ул. Ветошкина, д. 55, ИНН: 3525072378.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании
заключения испытательного центра экспертизы качества медицинских
иммунобиологических препаратов Федерального государственного бюджетного
учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения"
Министерства здравоохранения Российской Федерации

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 02.05.2024 № 423/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита

(торговое наименование)

Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

раствор для внутримышечного введения 3 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные

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

серии 10124, объем серии или партии 314,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 30.01.2026,

(срок годности)

производства Бюджетного учреждения здравоохранения Вологодской области
"Вологодская областная станция переливания крови №1" (БУЗ ВО "ВОСПК № 1"),
Россия, 160011, г. Вологда, ул. Ветошкина, д. 55 (все стадии, включая выпускающий
контроль качества).

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛП-001640 от 09.04.2012.

Держатель регистрационного удостоверения Бюджетное учреждение
здравоохранения Вологодской области "Вологодская областная станция переливания
крови №1" (БУЗ ВО "ВОСПК № 1"), Россия, 160011, г. Вологда, ул. Ветошкина, д. 55.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя

Д.В. Пархоменко



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 4D2A31B276219F4023A19E251474DFD4

Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович

Действителен с 18.04.2024 по 12.07.2025

Аналитический паспорт № 22
Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита,
раствор для внутримышечного введения

Серия № 10124

Дата производства: 30.01.2024 г.

Количество: 319 картон

Срок годности: 30.01.2026 г.

Нормативная документация: ЛП-001640-080219

Регистрационное удостоверение № ЛП 001640 от 09.04.2012 г.

Показатели	Требования к качеству по нормативному документу	Результат
Описание	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, бесцветная или со слабо-жёлтой окраской. Допускается появление незначительного осадка, исчезающего при встряхивании при температуре (20±2°C)	Слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость
Подлинность	Должны присутствовать только сывороточные белки крови человека	Присутствуют только сывороточные белки крови человека
Прозрачность	Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор с оптической плотностью не более 0,05	Слегка опалесцирующий раствор с оптической плотностью 0,011
Цветность	Оптическая плотность должна быть не более 0,15	0,112
Механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать	Видимые механические включения отсутствуют
pH	От 6,6 до 7,4	6,75
Извлекаемый объем	Не менее номинального	3 мл
Белок	От 10,0 до 16,0 %	11,7 %
Электрофоретическая однородность	Основная фракция иммуноглобулинов IgG должна составлять не менее 95 % от общего белка	99,4 %
Молекулярные параметры	Мономеры и димеры - не менее 90 %; Полимеры и агрегаты - не более 10 %	97,6 % 1,4 %
Фракционный состав	Должна выявляться интенсивная дуга преципитации IgG и не более 4-х дополнительных дуг	Интенсивная дуга IgG и 3 дополнительные дуги
Термостабильность	Препарат должен оставаться жидким и не образовывать геля после выдерживания в водяной бане или водяном термостате при температуре (56±1) °C в течение 4 часов	Остается жидким и не образует геля
Стабилизатор Глицин	От 20 г/л до 25 г/л	22 г/л
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
Пирогенность	Должен быть апиrogenным	Апиrogenный
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Содержание антител (специфическая активность)	Титр антител к вирусу клещевого энцефалита в препарате должен быть не менее 1:80	Титр антител к вирусу клещевого энцефалита 1:320
Поверхностный антиген вируса гепатита В (HbsAg)	Должен отсутствовать	Отсутствует
Антитела к вирусу гепатита С	Должны отсутствовать	Отсутствуют
Антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген p24 ВИЧ-1	Должны отсутствовать	Отсутствуют

Упаковка	По 3 мл в ампулы ШП-3 из стекла НС-1, НС-1А, НС-3. По 10 ампул с инструкцией по медицинскому применению и ножом ампульным в пачку из картона коробочного	По 3 мл в ампулы ШП-3 из стекла НС-1А. По 10 ампул с инструкцией по медицинскому применению и ножом ампульным в пачке из картона коробочного
Маркировка	<p>На этикетке ампулы (первичная упаковка) указывают наименование производителя, наименование лекарственного препарата, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности («годен до»), лекарственную форму, объем.</p> <p>На этикетке пачки (потребительская упаковка) указывают наименование производителя, адрес, телефон, факс, наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, номер серии, дата производства, дата истечения срока годности («годен до»), способ применения, объем ампулы 3 мл, титр антител к вирусу клещевого энцефалита в РТГА, «Стерильно», «Апирогенно», состав (действующее вещество: иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита - 100 - 160 мг, вспомогательные вещества: глицин - 20 мг, натрия хлорид - 9 мг, вода для инъекций - до 1 мл), 10 ампул, условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, штриховой код, «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют», «хранить в недоступном для детей месте», «замораживание не допускается», товарный знак.</p> <p>На транспортную тару наносится информация: наименование лекарственного препарата, номер серии, дата выпуска, количество вторичных упаковок, наименование и адрес производителя лекарственного средства (в т.ч. страна), срок годности, условия хранения и перевозки</p>	<p>На этикетке ампулы (первичная упаковка) указано наименование производителя, наименование лекарственного препарата, номер серии, дата производства, дата истечения срока годности («годен до»), лекарственная форма, объем.</p> <p>На этикетке пачки (потребительская упаковка) указано: наименование производителя, адрес, телефон, факс, наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, номер серии, дата производства, дата истечения срока годности («годен до»), способ применения, объем ампулы 3 мл, титр антител к вирусу клещевого энцефалита в РТГА, «Стерильно», «Апирогенно», состав (действующее вещество: иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита - 100 - 160 мг, вспомогательные вещества: глицин - 20 мг, натрия хлорид - 9 мг, вода для инъекций - до 1 мл), 10 ампул, условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, штриховой код, «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют», «хранить в недоступном для детей месте», «замораживание не допускается», товарный знак, средство идентификации.</p> <p>На транспортную тару нанесена информация: наименование лекарственного препарата, номер серии, дата выпуска, количество вторичных упаковок, наименование и адрес производителя лекарственного средства (в т.ч. страна), срок годности, условия хранения и перевозки</p>
Хранение	В сухом защищенном от света месте при температуре от +2 °С до +8 °С. Не допускается замораживание	В сухом защищенном от света месте при температуре от +2 °С до +8 °С. Не допускается замораживание
Транспортирование	В сухом защищенном от света месте при температуре от +2 °С до +8 °С. Не допускается замораживание	
Срок годности	2 года	30.01.2026 г.

* - средство идентификации нанесено в соответствии с ИП РФ № 1556 от 14.12.2018 г.

Заключение: Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита, раствор для внутримышечного введения серии 10124 соответствует требованиям нормативной документации ШП-001640-080219.

«29» февраля 2024 г.

Заведующий ОКК

(М.В. Никищков)

Ирина Серга
Зав. ОКК & Никищков