

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01354961 от 20.08.2024

Выдано Федеральному казенному учреждению науки "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Россия, 410005, Саратовская область, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46, ИНН: 6452024470.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании заключения Московской испытательной лаборатории контроля качества лекарственных средств ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 16.08.2024 № 1649ДК-11/24 разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови лошади жидкий

(торговое наименование)

Иммуноглобулин антирабический лошадиный

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)

раствор для инъекций не менее 150 МЕ/мл 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные
/в комплекте с иммуноглобулином антирабическим разведенным 1:100 (ампулы)
1 мл-5 шт./ - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии	<u>195/иммуноглобулин антирабический</u>	объем серии	<u>2782</u>
	<u>разведенный 1:100 - 195</u>	или партии	
	(номер серии)		(количество упаковок)

годен до 01.2026,
(срок годности)

производства Федерального казенного учреждения науки "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУН Российский противочумный институт "Микроб" Роспотребнадзора), Россия, 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46 (все стадии, включая выпускающий контроль качества).

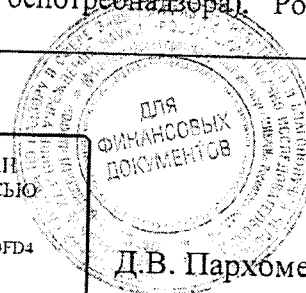
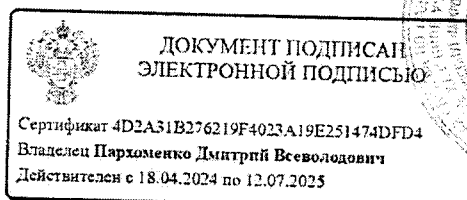
(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

Регистрационное удостоверение № P N002639/01 от 23.07.2008.

Держатель регистрационного удостоверения Федеральное казенное учреждение науки "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУН Российский противочумный институт "Микроб" Роспотребнадзора), Россия, 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя
Росздравнадзора



П А С П О Р Т № 477

иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови лошади жидкий, раствор для инъекций

Серия № 195/
иммуноглобулин антирабический разведенный 1:100 сер. 195

Регистрационный номер Р N002639/01
Анализ проведен согласно
НД Р N002639/01-241122,
изм. № 1 Р N002639/01-221123

Дата изготовления 07.2024 Годен до 1.2026 г.
Количество упаковок в серии 2782 упаковок
Количество ампул в серии 13910 x 5 мл; 13910 x 1 мл

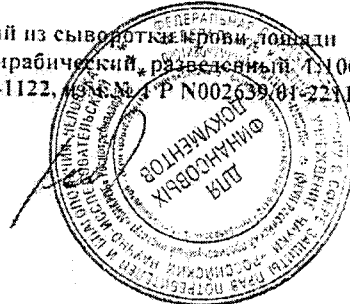
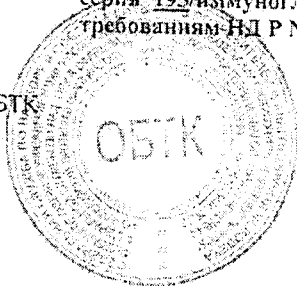
№ п/п	Показатели	Требования НД	Результаты
1.	Описание	Прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость, от бесцветной до слабо-желтой окраски. Не допускается розового окрашивания препарата. В процессе хранения допускается появление незначительного осадка, исчезающего при встряхивании при температуре (20±2) °С.	Слабо опалесцирующая бесцветная жидкость. Розовое окрашивание препарата отсутствует.
2.	Подлинность Видоспецифичность Специфичность антител	Иммуноглобулин должен образовывать четкое кольцо преципитации с сывороткой, преципитирующей белки крови лошади, и не образовывать кольцо с сыворотками, преципитирующими белки сыворотки крови человека, крупного рогатого скота и свиньи. Должны присутствовать антирабические антитела	Иммуноглобулин образует четкое кольцо преципитации с сывороткой, преципитирующей белки крови лошади, и не образует кольцо с сыворотками, преципитирующими белки сыворотки крови человека, крупного рогатого скота и свиньи. Присутствуют антирабические антитела
3.	Прозрачность	Не более 0,05	0,011
4.	Цветность	Не более 0,15	0,030
5.	pH	От 6,6 до 7,4	6,9
6.	Механические включения	Должен выдерживать требования	Выдерживает требования
7.	Белок	От 9,0 до 11,0 %	9,5
8.	Электрофоретическая однородность	Фракция γ - глобулина - не менее 80%; наличие примесей - α, β-глобулинов - не более 20%. Альбумин должен отсутствовать	Фракция γ - глобулина - 100%; наличие примесей - α, β-глобулинов - нет. Альбумин отсутствует.
9.	Риванол	Должен отсутствовать	Отсутствует
10.	Спирт этиловый	Не более 4,5 %	0,55
11.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерилен
12.	Пирогенность	Должен быть апиrogenным	Апирогенен
13.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен
14.	Специфическая активность	Не менее 150 МЕ/мл	264 МЕ/мл
15.	Извлекаемый объем	Должен быть не менее номинального	Соответствует
16.	Реагенты, выпускаемые в комплекте с препаратом: иммуноглобулин антирабический разведенный 1:100		
	Описание	Прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость, от бесцветной до слабо-желтой окраски. Не допускается розового окрашивания препарата. В процессе хранения допускается появление незначительного осадка, исчезающего при встряхивании при температуре (20±2) °С.	Слабо опалесцирующая бесцветная жидкость. Розовое окрашивание препарата отсутствует.
	pH	От 6,6 до 7,4	7,0
	Прозрачность	Не более 0,05	0,001
	Цветность	Не более 0,15	0,001
	Белок	От 0,09 до 0,11 %	0,09
	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерилен
	Извлекаемый объем	Должен быть не менее номинального	Соответствует

17.	Упаковка	<p>Иммуноглобулин антирабический лошадиный по 5 мл в ампуле ШП-5 из стекла медицинского нейтрального для первичных фармацевтических упаковок типа НС-3 с системой вскрытия (цветное кольцо излома или насечка и цветная точка) и одним или несколькими цветными маркировочными кольцами или без маркировочных колец;</p> <p>иммуноглобулин антирабический разведенный 1:100 по 1 мл в ампуле ШП-2 из стекла медицинского нейтрального для первичных фармацевтических упаковок типа НС-3 с системой вскрытия (цветное кольцо излома или насечка и цветная точка) и одним или несколькими цветными маркировочными кольцами или без маркировочных колец.</p> <p>Выпускают в комплекте: 1 ампула иммуноглобулина антирабического лошадиного и 1 ампула иммуноглобулина антирабического разведенного 1:100. 5 комплектов – в картонной пачке или в соединенных между собой двух пластиковых контурных ячейковых упаковках без покрытия (поддоны) в картонной пачке. В пачку вложена инструкция по применению.</p>	<p>Иммуноглобулин антирабический лошадиный по 5 мл в ампуле ШП-5, с системой вскрытия (насечка и точка зеленого цвета), без маркировочных колец;</p> <p>иммуноглобулин антирабический разведенный 1:100 по 1 мл в ампуле ШП-2, с системой вскрытия (насечка и точка белого цвета) и одним маркировочным кольцом белого цвета.</p> <p>Выпущен в комплекте: 1 ампула иммуноглобулина антирабического лошадиного и 1 ампула иммуноглобулина антирабического разведенного 1:100. 5 комплектов – в соединенных между собой двух пластиковых контурных ячейковых упаковках без покрытия (поддоны) в картонной пачке. В пачку вложена инструкция по применению.</p>
18.	Маркировка	В соответствии с требованиями НД Р N002639/01-241122, изм. № 1 Р N002639/01-221123	Соответствует НД Р N002639/01-241122, изм. № 1 Р N002639/01-221123

Заключение ОБТК:

Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови лошади жидкий, раствор для инъекций, серия 195/иммуноглобулин антирабический, разведенный 1:100, серия 195 соответствует требованиям НД Р N002639/01-241122, изм. № 1 Р N002639/01-221123

М.П.
Заведующий ОБТК
01.07.2024 г.



О.А. Лобовикова