

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01371226 от 03.09.2024

Выдано Государственному бюджетному учреждению здравоохранения
"Челябинская областная станция переливания крови", Россия, 454141, Челябинская
область, г. Челябинск, ул. Воровского, д. 68, ИНН: 7453270008.

(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 29.08.2024 № 949/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита

(торговое наименование)

Иммуноглобулин против клещевого энцефалита

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)

раствор для внутримышечного введения 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные

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

серии 050524, объем серии или партии 239,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 05.2026,

(срок годности)

производства Государственного бюджетного учреждения здравоохранения
"Челябинская областная станция переливания крови" (ГБУЗ "ЧОСПК"), Россия,
Челябинская область, г. Челябинск, ул. Воровского, д. 68, стр. 1 (все стадии, включая
выпускающий контроль качества).

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

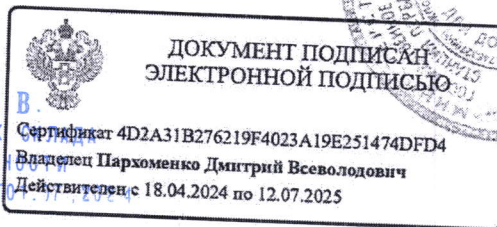
Регистрационное удостоверение № ЛП-003446 от 04.02.2016.

Держатель регистрационного удостоверения Государственное бюджетное
учреждение здравоохранения "Челябинская областная станция переливания крови"
(ГБУЗ "ЧОСПК"), Россия, 454141, Челябинская область, г. Челябинск,
ул. Воровского, д. 68.

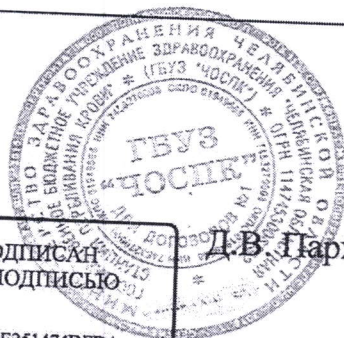
(наименование, адрес)



СЫЧЕВА М. В.
НАЧАЛЬНИК
ПО ДОВЕРЕН
№ 240701/101



Д. В. Пархоменко



**Подтверждение уполномоченного лица ГБУЗ «ЧОСПК»
соответствия лекарственного препарата для медицинского применения
требованиям, установленным при его государственной регистрации**

№ 5 от 29.07.2024

**Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита
(торговое наименование лекарственного препарата)
Иммуноглобулин против клещевого энцефалита
(международное непатентованное наименование)**

Лекарственная форма, дозировка	Раствор для внутримышечного введения, 2 мл (ампула)
Форма выпуска	Раствор для внутримышечного введения (ампула) 2,0 мл x 10 (пачка картонная)
Номер серии	050524
Произведенный объем серии, уп.	239
Дата выпуска	21.05.2024 г.
Срок годности	05.2026
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Челябинская областная станция переливания крови» (ГБУЗ «ЧОСПК»), Россия, 454141, г. Челябинск, ул. Воровского, 68, стр.1 -Производство готовой лекарственной формы -Первичная упаковка -Вторичная/потребительская упаковка -Производитель (выпускающий контроль качества)
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	№ 00044-ЛС от 20.11.2020, Приложение к лицензии № 00044-ЛС от 20.11.2020
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-003446 от 04.02.2016 г.
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение	07.08.2023 г.
Номер нормативной документации	НД ЛП-003446-070823
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Челябинская областная станция переливания крови» (ГБУЗ «ЧОСПК»), Россия 454141, г. Челябинск, ул. Воровского, д. 68
Уполномоченное лицо	Иванова Евгения Александровна
Номер и дата приказа Минздрава РФ об аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения	№ 122 от 01.03.2022 г.

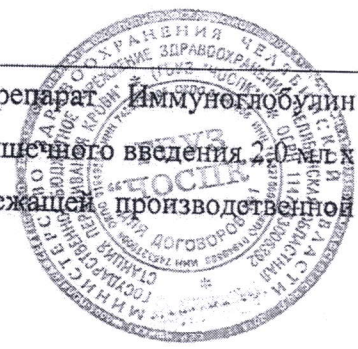
Заключение: подтверждаю, что лекарственный препарат Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита, раствор для внутримышечного введения, 2,0 мл x 10 шт. был произведен в соответствии с правилами надлежащей производственной практики и требованиями регистрационного досье.



Уполномоченное лицо _____

Е.А. Иванова

Сычева М.В.
Начальник склада
по Доверенности
№ 240701/10Т01.07.2024



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 5

**Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита
раствор для внутримышечного введения 2,0 мл x 10**

Серия 050524

Дата производства 21.05.2024

В количестве 239 уп.

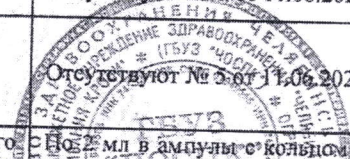
Срок годности до 05.26

Контроль выполнен по НД ЛП – 003446 – 070823

№ пп	Наименование показателей	Требования по НД ЛП-003446-070823	Результаты контроля
1	Описание	Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор, бесцветной или светло-желтой окраски. В процессе хранения допускается появление незначительного белого осадка, полностью исчезающего при встряхивании препарата.	Слегка опалесцирующий бесцветный раствор
2	Подлинность	Должны выявляться линии преципитации только с сывороткой, преципитирующей сывороточные белки крови человека	Выявляется линии преципитации только с сывороткой, преципитирующей сывороточные белки крови человека
3	Прозрачность	Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор с оптической плотностью не более 0,05	0,010
4	Цветность	Бесцветный или светло-желтый раствор с оптической плотностью не более 0,15	0,042
5	Механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать	Видимые механические включения отсутствуют
6	Извлекаемый объем	Не менее номинального	2,00
7	pH	От 6,6 до 7,4	7,10
8	Белок	От 10 до 16 %	11,23 %
9	Электрофоретическая однородность	Фракция иммуноглобулина IgG должна составлять не менее 97 % от общего белка	99,01 %
10	Молекулярные параметры	Относительное содержание мономеров и димеров – не менее 90 %, полимеров – не более 5%, фрагментов – не более 5 %	Мономеры и димеры – 99,1 %, полимеры – 0 %, фрагменты – 0,9 %. Пр.№ 2597.24 от 01.07.2024
11	Фракционный состав	Должна выявляться интенсивная линия преципитации IgG и не более четырех дополнительных линий	Выявляется интенсивная линия преципитации Ig G и 4 дополнительные линии
12	Термостабильность	Препарат должен оставаться жидким и не образовывать геля	Препарат остался жидким и не образовал геля
13	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный № 43 от 21.06.2024
14	Пирогенность	Должен быть апиrogenным	Апиrogenный Пр. № 7 от 22.06.2024
15	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный Пр. № 7 от 29.06.2024
16	Стабилизаторы (глицин)	От 15,0 до 30,0 мг/мл	25,8 Пр.№ 2597.24 от 01.07.2024
17	Антитела к вирусу клещевого энцефалита	Минимально допустимые титры антител к вирусу клещевого энцефалита 1:80	1:160
18	Поверхностный антиген гепатита В (HBsAg)	Должен отсутствовать	Отсутствует № 5 от 11.06.2024
19	Антитела к вирусу гепатита С (a-HCV)	Должны отсутствовать	Отсутствуют № 5 от 11.06.2024
20	Антитела к вирусам иммунодефицита человека (ВИЧ 1, 2 и антиген p24 ВИЧ-1)	Должны отсутствовать	Отсутствуют № 5 от 11.06.2024
21	Упаковка	По 1 мл или 2 мл в ампулы открытого или закрытого типа с кольцом излома из стекла НС-1, НС-2, НС-3 по ОСТ 64-2-485-85 или ТУ 9462-001-53908805-2006, или ТУ 9462-001-84299122-2010, или ТУ 9462-001-83426370-2012, вместимостью 2 мл и 3 мл соответственно. На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86 или писчей по ГОСТ	По 2 мл в ампулы с кольцом излома из стекла вместимостью 2 мл. На каждой ампуле самоклеящаяся этикетка. По 10 ампул в поддоне из гофрированного картона вместе с инструкцией по применению в пакете из картона коробочного.



СЫЧЕВА М. В.
Начальник склада
по Доверенности
№ 242781/10701 от 2024



№ пп	Наименование показателей	Требования по НД ЛП-003446-070823	Результаты контроля
		<p>18510-87, или импортной, или аналогичной, или самоклеющуюся этикетку по РД 00001910-6-92. Допускается наносить текст на ампулы быстро закрепляющейся краской методом глубокой печати или с помощью маркирующего устройства каплеструйного принтера. По 10 ампул укладывают в поддон из гофрированного картона и вместе с инструкцией по применению в пачку по ОСТ 64-071-89 из картона коробочного марки А или типа хром-эрзац по ГОСТ 7933-90 или из картона хром-эрзац макулатурного по ТУ 5453-10-0476654-2006 или импортного, или аналогичного.</p> <p>На верхнюю крышку пачки картонной наклеивают этикетку самоклеющуюся с кодом GSI DataMatrix. Групповая и транспортная упаковка в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p>	<p>На верхней крышке пачки картонной наклеена этикетка самоклеющаяся с кодом GSI DataMatrix.</p>
21	Маркировка	<p>На этикетке или непосредственно на поверхности ампулы в тексте, нанесенном краской, указывают: наименование производителя в сокращенном варианте (ГБУЗ «ЧОСПК»), торговый знак производителя, торговое название и группировочное название препарата, объем препарата в мл, лекарственную форму, предупредительную надпись «Титр в РТГА не менее 1:80», номер серии, дату выпуска, годен до.</p> <p>На пачке на русском языке указывают: наименование и адрес производителя, телефон/факс, торговый знак производителя, торговое название и группировочное название препарата, лекарственную форму, объем препарата в мл и количество ампул в упаковке, состав, условия хранения, предупредительные надписи «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют», «Титр в РТГА не менее 1:80», «Хранить в недоступном для детей месте», «Стерильно», «Апирогенно», условия отпуска, способ применения (Способ применения – см.инструкцию), номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату выпуска, годен до, штриховой код, код GSI DataMatrix.</p> <p>Маркировка групповой упаковки и транспортной тары в соответствии с ГОСТ 14192-96.</p>	<p>На этикетке указано: наименование производителя в сокращенном варианте (ГБУЗ «ЧОСПК»), торговый знак производителя, торговое название и группировочное название препарата, объем препарата в мл, лекарственная форма, предупредительная надпись «Титр в РТГА не менее 1:80», номер серии, дата выпуска, годен до.</p> <p>На пачке на русском языке указано: наименование и адрес производителя, телефон/факс, торговый знак производителя, торговое название и группировочное название препарата, лекарственная форма, объем препарата в мл и количество ампул в упаковке, состав, условия хранения, предупредительные надписи «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют», «Титр в РТГА не менее 1:80», «Хранить в недоступном для детей месте», «Стерильно», «Апирогенно», условия отпуска, способ применения (Способ применения – см.инструкцию), номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата выпуска, годен до, штриховой код, код GSI DataMatrix.</p>
22	Хранение	При температуре от 2 до 8°C. Замораживание не допускается.	Температура хранения от 2 до 8°C.
23	Срок годности	2 года	До 05.2026

ЗАКЛЮЧЕНИЕ Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита, раствор для внутримышечного введения 0,0 мл, серии 050524 от 21.05.2024 г, соответствует требованиям НД ЛП-003446-070823 по проверенным показателям.

Инженер-лаборант О.В. Дык / Попков Н.В.



Handwritten signature in blue ink.

Сычева М.В.
Начальник склада
по Доверенности
№ 240701/10Т01.07.2024

