

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01376813 от 05.09.2024

Выдано Государственному автономному учреждению здравоохранения
Свердловской области "Областная станция переливания крови", Россия, 620102,
Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Пальмиро Тольятти, д. 8,
ИНН: 6658459612.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании
заключения Ярославского филиала ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 30.08.2024 № 1089ДК-13/24 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 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные

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

серии ЕИ010324 , объем серии или партии 657 ,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 02.2026 ,

(срок годности)

производства Государственного автономного учреждения здравоохранения
Свердловской области "Областная станция переливания крови" (ГАУЗ СО "ОСПК"),
Россия, 620102, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Пальмиро Тольятти, д. 8
(все стадии, включая выпускающий контроль качества).

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

Регистрационное удостоверение № P N002722/01 от 14.08.2008.

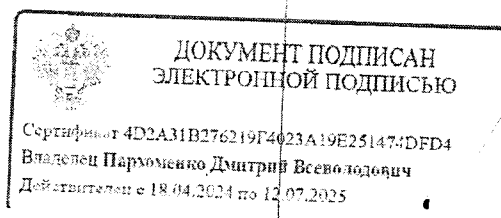
Держатель регистрационного удостоверения Государственное автономное
учреждение здравоохранения Свердловской области "Областная станция
переливания крови" (ГАУЗ СО "ОСПК"), Россия, 620102, Свердловская область,
г. Екатеринбург, ул. Пальмиро Тольятти, д. 8.

(наименование, адрес)



Заместитель руководителя
Росздравнадзора

Д.В. Пархоменко



ПАСПОРТ № 1
на лекарственный препарат
«ИММУНОГЛОБУЛИН ЧЕЛОВЕКА ПРОТИВ КЛЕЩЕВОГО ЭНЦЕФАЛИТА,
раствор для внутримышечного введения»

Номер серии ВИ010324

Дата выпуска 05.03.24

Количество в серии 657 уп.

Срок годности до 02.26

Анализ выполнен по ИД Р N002722/01-140222, изм. №1

Показатели	Нормы	Результаты
Описание	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, бесцветная или слабо желтой окраски. Допускается появление незначительного осадка, исчезающего при встряхивании	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность	Должны содержаться только сывороточные белки крови человека	Содержатся только сывороточные белки крови человека
Прозрачность	Величина оптической плотности не должна превышать 0,05	0,027
Цветность	Величина оптической плотности не должна превышать 0,15	0,092
Механические включения	Препарат должен соответствовать требованиям ГФ РФ	Соответствует
pH	От 6,6 до 7,4	
Извлекаемый объем	Не менее номинального, мл	6,91
Белок	От 10 до 16 %	1,04
Электрофоретическая однородность	Фракция иммуноглобулинов (гамма-глобулинов) должна составлять не менее 97 % от общего белка препарата, а альфа и бета-глобулинов не более 3 %	Фракция иммуноглобулинов (гамма-глобулинов) – 99,2 альфа и бета-глобулинов – 0,8
Молекулярные параметры	Мономеры и димеры должны составлять не менее 90%, полимеры не более 5 %, фрагменты не более 5 %	Мономеры и димеры – 99,2 Полимеры – 0,8 Фрагменты – 0
Фракционный состав	На иммунофореграмме должна выявляться интенсивная линия преципитации IgG и не более 4-х дополнительных линий, соответствующих IgA, IgM и двум другим иммунологически неактивным фракциям.	Выявляется интенсивная линия преципитации IgG и 1 дополнительная линия
Термостабильность	Препарат должен оставаться жидким и не образовывать геля после прогревания при температуре (56±1) °С в течение 4 часов	Остается жидким и не образует геля после прогревания при температуре (56±1) °С в течение 4 часов
Глицин	От 1,5 до 3,0 %	
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	2,21
Пирогенность	Препарат должен быть апиrogenным	Стерильный
Аномальная токсичность	Препарат должен быть не токсичным	Апирогенный
Специфическая активность	Титр не ниже 1:80	Нетоксичный
Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)	Препарат не должен содержать поверхностный антиген вируса гепатита В	1:320
Антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1, ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1	Препарат не должен содержать антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1	Не содержит поверхностный антиген вируса гепатита В Не содержит антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1

№ п/п	Показатели	Нормы	Результаты
20	Антитела к вирусу гепатита С (ВГС)	Препарат не должен содержать антител к вирусу гепатита С	Не содержит антитела к вирусу гепатита С
21	Упаковка	По 1,0; 2,0; 3,0 мл в ампулы стеклянные шприцевого наполнения формы С с кольцом излома из прозрачного бесцветного медицинского стекла производства ООО «Клин-Фармаглас» (ТУ 9462-001-53908805-2006) или из прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса производства ООО «Клин-Фармаглас» (ТУ 9462-001-53908805-2006), ООО «Уральский стекольный завод» (ТУ 9462-001-83426370-2012, ИСО 9187-1:2010, ИСО 9187-2:2010), ООО «Шотт ФП» (ТУ 9462-001-84299122-2010) вместимостью 2,0; 3,0; и 5,0 мл соответственно. 10 ампул в пачку картонную с вкладышем из картона коробочного с инструкцией по применению.	По 1,0 мл в ампулы стеклянные шприцевого наполнения формы С с кольцом излома из прозрачного бесцветного медицинского стекла производства ООО «Клин-Фармаглас» (ТУ 9462-001-53908805-2006) вместимостью 2,0 мл. 10 ампул в пачке картонной с вкладышем из картона коробочного с инструкцией по применению.
22	Маркировка	На этикетке ампулы указывают: сокращенное наименование производителя, торговое наименование лекарственного препарата, наименование лекарственной формы, объем в миллилитрах, титр антител, номер серии, дату выпуска, срок годности. На пачке указывают: полное и сокращенное наименование производителя, его юридический адрес, адрес производственной площадки, телефон, товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата, наименование лекарственной формы, количество ампул, объем в миллилитрах, состав, титр антител к вирусу клещевого энцефалита в РТГА, номер серии, дату выпуска, срок годности, номер регистрационного удостоверения, штрих-код EAN, условия хранения, условия отпуска, надписи: «Стерильно», «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не замораживать», «Способ применения: см. инструкцию по применению». На верхнем клапане пачки допускается размещение самоклеящейся этикетки с данными идентификации.	На этикетке ампулы указано: сокращенное наименование производителя, торговое наименование лекарственного препарата, наименование лекарственной формы, объем в миллилитрах, титр антител, номер серии, дата выпуска, срок годности. На пачке указано: полное и сокращенное наименование производителя, его юридический адрес, адрес производственной площадки, телефон, товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата, наименование лекарственной формы, количество ампул, объем в миллилитрах, состав, титр антител к вирусу клещевого энцефалита в РТГА, номер серии, дата выпуска, срок годности, номер регистрационного удостоверения, штрих-код EAN, условия хранения, условия отпуска, надписи: «Стерильно», «Антитела ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не замораживать», «Способ применения: см. инструкцию по применению». На верхнем клапане пачки размещена самоклеящаяся этикетка с данными идентификации.
23	Хранение	В сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.	Соответствует
24	Срок годности	Для 2 года	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: лекарственный препарат "Имуноглобулин человека против клещевого энцефалита, раствор для внутримышечного введения" серия ЕМ010324 соответствует требованиям НД Р N002722/01-140222, изм. №1.

Начальник ОКК  / Е. В. Багаева /

" 23 " мая 2024г.