

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
от 31.08.2022 № 008909/22

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, 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 Федерального государственного бюджетного учреждения "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 30.08.2022 № 1681ДК-11/22 разрешает ввод в гражданский оборот

(дата) (номер)

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

(торговое наименование)

Имуноглобулин антирабический

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)
раствор для инъекций 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)

187

серии (серия иммуноглобулина , объем серии или
антираб.развед.1:100-187) партии

1930

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 01.2024 ,

(срок годности)

производства Федерального казенного учреждения здравоохранения "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУЗ РосНИПЧИ "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 здравоохранения "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУЗ РосНИПЧИ "Микроб" Роспотребнадзора), Россия, 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46.

(наименование, адрес)

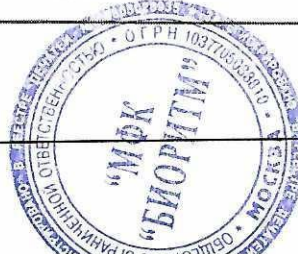
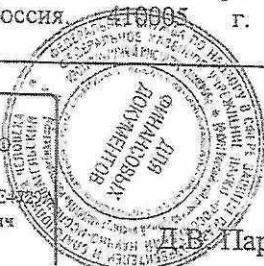


ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 7719CA8B47D50C0AF1DDE7449E47E
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 12.11.2021 по 12.02.2023

Заместитель руководителя

Д.В. Пархоменко



Федеральное казенное учреждение науки
Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб"
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
410005, Саратов, Университетская, 46. Тел. (8452) 262131, Тел./факс: 515212, 278678

ПАСПОРТ № 365

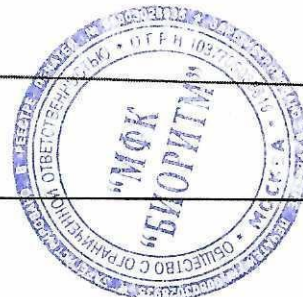
Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови лошади жидкий, раствор для инъекций

Серия № 187/Иммуноглобулин разведенный 1:100 сер.187

Дата изготовления 07.2022 Годен до 1.2024 г.
Количество упаковок в серии 1930 упаковок
Количество ампул в серии 9650 x 5 мл; 9650 x 1 мл

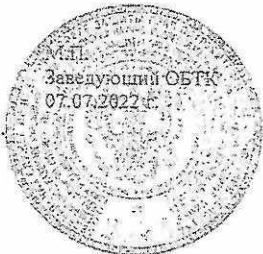
Регистрационный номер Р N002639/01
Анализ проведен согласно
ФСП Р N002639/01-250210,
изм. № 1 Р N002639/01-121011,
изм. № 2 Р N002639/01-190613,
изм. № 3 Р N002639/01-240215,
изм. № 4 Р N002639/01-090216,
изм. № 5 Р N002639/01-121119

№ п/п	Показатели	Требования ФСП	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	0,01
4.	Цветность	Не более 0,15	0,03
5.	Механические включения	Должен выдерживать требования РД 42-501-98	Выдерживает требования
6.	pH	От 6,6 до 7,4	6,9
7.	Герметизация	Ампулы должны быть герметичны	герметичны
8.	Белок	От 9 до 11%	9,3
9.	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.
10.	Риванол	Должен отсутствовать	отсутствует
11.	Спирт этиловый	Не более 4,5 %	0,5
12.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	стерилен
13.	Пирогенность	Препарат должен быть апиrogenным	апиrogenен
14.	Токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	нетоксичен
15.	Специфическая активность	Не менее 150 МЕ/мл	268 МЕ/мл
16.	Реагенты, выпускаемые в комплекте с препаратом: иммуноглобулин разведенный 1:100		
	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
	pH	От 6,6 до 7,4	7,1
	Прозрачность	Не более 0,05	0,001
	Цветность	Не более 0,15	0,001
	Белок	От 0,015 до 0,115%	0,068
	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	стерилен
17.	Упаковка	Иммуноглобулин антирабический по 5 мл в ампуле ШП-5 из стекла медицинского нейтрального для первичных фармацевтических упаковок типа ИС-3 (ГОСТ 19808-86); иммуноглобулин антирабический разведенный 1:100 по 1 мл в ампуле ШП-	Иммуноглобулин антирабический по 5 мл в ампуле ШП-5, с системой вскрытия (насадка и точка зеленого цвета). Иммуноглобулин антирабический разведенный 1:100 – по 1 мл в ампуле ШП-2, с системой вскрытия (белое кольцо разлома).



		<p>2 из стекла медицинского нейтрального для первичных фармацевтических упаковок типа НС-3.</p> <p>Выпускают в комплекте: 1 ампула иммуноглобулина антирабического (этикетка с текстом синего цвета) и 1 ампула иммуноглобулина антирабического разведенного 1:100 (этикетка с текстом красного цвета). Этикетки из бумаги на клейкой основе (типа Fasson) наносят на ампулы с использованием машины этикетировочной «ALPHACOS S.A.», Швейцария, или аналогичном оборудовании.</p> <p>5 комплектов – в картонной пачке типа П-2, поз. 8 (РД 42-28-36-90) из картона хром-зрзац (ГОСТ 7933-89) или в соединенных между собой двух пластиковых контурных ячейковых упаковках без покрытия (поддоны) в картонной пачке. В пачку вложены инструкция по применению и ампульный нож.</p> <p>В случае использования ампул с системами вскрытия (цветное кольцо излома или насечка и цветная точка) вложение ампульного ножа не предусмотрено.</p>	<p>Выпущен в комплекте: 1 ампула иммуноглобулина антирабического (этикетка с текстом синего цвета) и 1 ампула иммуноглобулина антирабического разведенного 1:100 (этикетка с текстом красного цвета). Этикетки из бумаги на клейкой основе нанесены на ампулы с использованием машины этикетировочной.</p> <p>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	<p>В соответствии с НД Р N002639/01-250210, изм. № 1 Р N002639/01-12101, изм. № 2 Р N002639/01-190613, изм. № 3 Р N002639/01-240215, изм. № 4 Р N002639/01-090216, изм. № 5 Р N002639/01-121119.</p>	<p>Соответствует НД Р N002639/01-250210, изм. № 1 Р N002639/01-12101, изм. № 2 Р N002639/01-190613, изм. № 3 Р N002639/01-240215, изм. № 4 Р N002639/01-090216, изм. № 5 Р N002639/01-121119.</p>

Звключение ОБТК: Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови лошади жидкий, раствор для инъекций, серия 187/ иммуноглобулин разведенный 1:100, серия 187 *соответствует* требованиям ФСП Р N002639/01-250210, изм. № 1 Р N002639/01-121011, изм. № 2 Р N002639/01-190613, изм. № 3 Р N002639/01-240215, изм. № 4 Р N002639/01-090216, изм. № 5 Р N002639/01-121119.



Ред



Побовикова

