

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию иммунобиологического лекарственного препарата

№ P006-00110-77/00671031 от 17.08.2023

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 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 15.08.2023 № 1627ДК-11/23 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 191/иммуноглобулин разведенный 191 , **объем серии**

2387 ,

или партии

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 01.2025 ,

(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, Саратовская область, 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, Саратовская область, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46.

(наименование, адрес)



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 011742460CC31540D345E85B0507E482

Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович

Действителен с 14.02.2023 по 09.05.2024



Заместитель руководителя

Д.В. Пархоменко

ПАСПОРТ № 416

иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови лошади жидкий, раствор для инъекций

Серия № 191/
 иммуноглобулин антирабический разведенный 1:100 сер.191

Регистрационный номер Р N002639/01
 Анализ проведен согласно
 НД Р N002639/01-241122

Дата изготовления 07.2023 Годен до I.2025 г.
 Количество упаковок в серии 2387 упаковок
 Количество ампул в серии 11935 x 5 мл; 11935 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	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.	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.
	Специфичность антител	Должны присутствовать антирабические антитела.	Присутствуют антирабические антитела
3.	Прозрачность	Не более 0,05	0,010
4.	Цветность	Не более 0,15	0,024
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 %	9,17
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 %	1,0
11.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерилен
12.	Пирогенность	Должен быть апиrogenным	Апиrogenен
13.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен
14.	Специфическая активность	Не менее 150 МЕ/мл	188 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	7,2
	Прозрачность	Не более 0,05	0,001
	Цветность	Не более 0,15	0,002
	Белок	От 0,09 до 0,11 %	0,107
	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерилен
	Извлекаемый объем	Должен быть не менее номинального.	Соответствует

	<p>лошадиный по 5 мл в ампуле ШП-5 из стекла медицинского нейтрального для первичных фармацевтических упаковок типа НС-3; иммуноглобулин антирабический разведенный 1:100 по 1 мл в ампуле ШП-2 из стекла медицинского нейтрального для первичных фармацевтических упаковок типа НС-3.</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 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>иммуноглобулин антирабический лошадиный по 5 мл в ампуле ШП-5, с системой вскрытия (насечка и точка зеленого цвета), иммуноглобулин антирабический разведенный 1:100 – по 1 мл в ампуле ШП-2, с системой вскрытия (белое кольцо разлома).</p> <p>Выпущен в комплекте: 1 ампула иммуноглобулина антирабического лошадиного и 1 ампула иммуноглобулина антирабического разведенного 1:100.</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	В соответствии с требованиями НД Р N002639/01-241122	Соответствует НД Р N002639/01-241122

Заключение ОБТК:

Имуноглобулин антирабический из сыворотки крови лошади жидкий, раствор для инъекций, серия 191 иммуноглобулин антирабический разведенный 1:100, серия 191 соответствует требованиям НД Р N002639/01-241122.

М.П.
Заведующий ОБТК
03.07.2023 г.



Handwritten signature



О.А. Лобовикова



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
P N002639/01
(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	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
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	23.07.2008
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	24.11.2022
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Имуноглобулин антирабический из сыворотки крови лошади жидкий
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Имуноглобулин антирабический лошадиный
Лекарственная форма	раствор для инъекций
Дозировка	не менее 150 МЕ/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	иммуноглобулин антирабический лошадиный с активностью не менее 150 МЕ, вспомогательные вещества (глицерин, вода для инъекций); иммуноглобулин антирабический лошадиный разведенный 1:100, вспомогательные вещества (глицерин, натрия хлорид, вода для инъекций)
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для инъекций, не менее 150 МЕ/мл (иммуноглобулин антирабический лошадиный (ампула) 5 мл x 1) + иммуноглобулин антирабический разведенный 1:100 (ампула) 1 мл x 1] x 5 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	P N002639/01-24.11.22

044844


Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

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

Заместитель Министра


(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев

