

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 27.04.2023 № 010788/23

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 21.04.2023 № 338/ИЦЭСМП 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 050123, объем серии или партии 254,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 01.2025,

(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, г. Челябинск, ул. Воровского, д. 68.

(наименование, адрес)

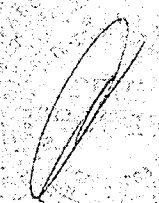
Заместитель руководителя

Д.В. Пархоменко



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 011742460СС31540D345E85B0507E482
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 14.02.2023 по 09.05.2024

	исчезающего при встряхивании препарата.	
рН (Потенциометрический (ОФС «Ионометрия»))	От 6,6 до 7,4	7,01
Антитела к вирусу клещевого энцефалита (Реакция торможения гемагглютинации (РТГА), НД ЛП-003446-040216, изм. №1,2)	Минимально допустимые титры антител к вирусу клещевого энцефалита 1:80	1:160
Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) (Иммуноферментный анализ, НД ФСП ЛП-003446-040216, изм. №1,2)	Должен отсутствовать	Отсутствует
Антитела к вирусу гепатита С (анти-НСV) (Иммуноферментный анализ, НД ФСП ЛП-003446-040216, изм. №1,2)	Должны отсутствовать	Отсутствуют
Антитела к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1 (Иммуноферментный анализ, НД ФСП ЛП-003446-040216, изм. №1,2)	Должны отсутствовать	Отсутствуют
Упаковка	По 1 мл или 2 мл в ампулы с кольцом излома из стекла НС-1, НС-2, НС-3, по ОСТ 64-2-485-85 или ТУ 9462-001-53908805-2006, вместимостью 2 мл и 3 мл соответственно. На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86 или писчей по ГОСТ 18510-87, или импортной, или самоклеющуюся этикетку по РД 00001910-6-92. Допускается наносить текст на ампулы быстрозакрепляющейся краской методом глубокой печати или с помощью маркирующего устройства каплеустройного принтера. По 10 ампул укладывают в	По 2 мл в ампулы с кольцом излома из стекла вместимостью 3 мл. На каждой ампуле наклеена самоклеющаяся этикетка.  По 10 ампул в поддоне из

	<p>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. Групповая и транспортная упаковка в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p>	<p>гофрированного картона вместе с инструкцией по применению в пачке из картона коробочного.</p>
<p>Маркировка</p>	<p>На этикетке или непосредственно на поверхности ампулы в тексте, нанесённом краской, указывают: наименование производителя в сокращённом варианте (ГБУЗ «ЧОСПК»), торговый знак производителя, торговое название и группировочное название препарата, объём препарата в мл, лекарственную форму, предупредительную надпись «Титр в РТГА не менее 1:80», номер серии, дату выпуска, годен до. На пачке на русской языке указывают: наименование и адрес производителя, телефон/факс, торговый знак производителя, торговое название и группировочное название препарата, лекарственную форму, объём 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», условия отпуска, способ применения (Способ применения - см. инструкцию), номер регистрационного</p>	<p>На этикетке ампулы указано: наименование производителя в сокращённом варианте («ГБУЗ «ЧОСПК»), торговый знак производителя, торговое название и группировочное название препарата, объём препарата в мл, лекарственная форма, предупредительная надпись «Титр в РТГА не менее 1:80», номер серии, дата выпуска, годен до. На пачке на русском языке указано: наименование и адрес производителя, телефон/факс, торговый знак производителя, торговое название и группировочное название препарата, лекарственная форма, объём 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</p>

	«Апирогенно», условия отпуска, способ применения (Способ применения- см. инструкцию), номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату выпуска, годен до, штриховой код, код GS1 DataMatrix. Маркировка групповой упаковки и транспортной тары в соответствии с ГОСТ 14192-96.	удостоверения, номер серии, дата выпуска, годен до, штриховой код, код GS1 DataMatrix
Срок годности	2 года	

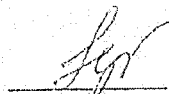
ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Образцы лекарственного препарата «Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита, раствор для внутримышечного введения 2 мл - ампулы

наименование, лекарственная форма, дозировка (форма выпуска)

(10 шт.) - пачки картонные» серии 050123 производителя Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Челябинская областная станция переливания крови», Россия по результатам испытаний по указанным показателям, анализа документов производителя соответствуют требованиям НД ФСП ЛП-003446-040216. изм. №1. 2.

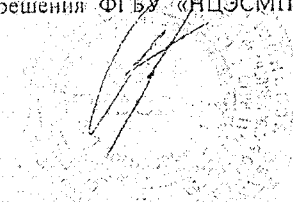
номер, номер изменения

Начальник лаборатории
иммунологии
кандидат мед.наук


(подпись)

Гайдерова Л.А.
(ФИО)

Протокол касается только представленного заявителем образца ЛП, подвергнутого испытанию. Частичная или полная перепечатка Протокола без разрешения ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России запрещена.



Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
«Челябинская областная станция переливания крови»

Лицензия № 00044-ЛС
от 20 ноября 2020 года

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 8

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

Серия 050123Дата производства 17.01.2023В количестве 254 уп.Срок годности до 01.25

Контроль выполнен по ФСП ЛП – 003446 – 040216, изм. 1-2

№ пп	Наименование показателей	Требования по ФСП ЛП – 003446 – 040216, изм. 1-2	Результаты контроля
1	Описание	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, бесцветная или слабо-желтой окраски. В процессе хранения допускается появление незначительного белого осадка, полностью исчезающего при встряхивании препарата.	Слегка опалесцирующая бесцветная жидкость
2	Подлинность	Должна выявляться интенсивная дуга преципитации IgG и не более четырех дополнительных дуг Должен содержать только белки человеческого происхождения	Выявляется интенсивная дуга преципитации Ig G и 4 дополнительные дуги Содержит только белки человеческого происхождения
3	Прозрачность	Оптическая плотность должна быть не более 0,05	0,009
4	Цветность	Оптическая плотность должна быть не более 0,15	0,032
5	pH	От 6,6 до 7,4	7,17
6	Механические включения	Видимые включения должны отсутствовать	Видимые включения отсутствуют
7	Извлекаемый объем	Не менее номинального	2,14
8	Белок	Содержание белка должно быть от 10 до 16 %	11,33 %
9	Электрофоретическая однородность	Содержание фракции γ-глобулина не менее 97 %	98,71 %
10	Фракционный состав	Должна выявляться интенсивная дуга преципитации IgG и не более четырех дополнительных дуг	Выявляется интенсивная дуга преципитации Ig G и 4 дополнительные дуги
11	Молекулярные параметры	Относительное содержание мономеров и димеров не менее 90 %, полимеров не более 5% фрагментов не более 5 %	Мономеры и димеры – 100 %, полимеры – 0 %, фрагменты – 0 %. Пр.№ 866.23 от 14.03.2023
12	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный Пр. № 5 от 01.03.2023
13	Пирогенность	Должен быть апиrogenным	Апиrogenный Пр. № 5 от 26.02.2023
14	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный № 92 от 07.03.2023
15	Антитела к вирусу клещевого энцефалита	Минимально допустимые титры антител к вирусу клещевого энцефалита 1:80	1:160
16	Поверхностный антиген гепатита В (HBsAg)	Должен отсутствовать	Отсутствует № 5 от 28.02.2023
17	Антитела к вирусу гепатита С (a-HCV)	Должны отсутствовать	Отсутствует № 5 от 28.02.2023
18	Антитела к вирусам иммунодефицита человека (ВИЧ 1, 2 и антиген p24 ВИЧ-1)	Должны отсутствовать	Отсутствует № 5 от 28.02.2023
19	Термостабильность	Препарат должен оставаться жидким и не образовывать геля	Препарат остался жидким и не образовал геля
20	Упаковка	По 1 мл или 2 мл в ампулы с кольцом излома из стекла НС-1, НС-2, НС-3, по ОСТ 64-2-485-85 или ТУ 9461-001-53908805-2006, вместимостью 2 мл и 3 мл соответственно. На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86 или пачечной по ГОСТ 18510-87, или самоклеющуюся этикетку по РД 00001910-6-92. Допускается наносить текст на ампулы быстро закрепляющейся краской методом глубокой печати или с помощью маркирующего	По 2 мл в ампулы с кольцом излома из стекла вместимостью 3 мл. На каждой ампуле самоклеющаяся этикетка. По 10 ампул в поддоне из гофрированного картона вместе с инструкцией по применению в пачке из картона коробочного.

№ пп	Наименование показателей	Требования по ФСП ЛП – 003446 – 040216, изм. 1-2	Результаты контроля
		устройства канлеструйного 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. Групповая и транспортная упаковка в соответствии с ГОСТ 17768-90.	
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 GS1 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 GS1 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 01.2025



ВЫВОД: Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита, раствор для внутримышечного введения 2,0 мл, серии 050123 от 17.01.2023 г, соответствует требованиям ФСП ЛП-003446-040216, изм. 1-2 по проверенным показателям.

Заведующий ОК/ДКи / Лазарева Л.В.

«15» марта 2023 г

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации № 338/ИЦЭСМП от 21.04.2023

Выдано Государственному бюджетному учреждению здравоохранения «Челябинская областная станция переливания крови» (ГБУЗ "ЧОСПК"), Россия, 454141, Челябинская обл., г. Челябинск, ул. Воровского, д. 68, ИНН 7453270008,

ФГБУ «ИЦЭСМП» Минздрава России, аттестат аккредитации от 29.02.2016 г. № RA.RU.21ФЛ32, выдан Федеральной службой по аккредитации, в период с 20.04.2023 г. по 21.04.2023 г. рассмотрены представленные документы и содержащиеся в них сведения:

а) копия документа производителя иммунобиологического лекарственного препарата, (далее ИЛП), содержащего информацию о стадиях производства и контроля качества серии ИЛП в соответствии с документами регистрационного досье (Сводный протокол производства и контроля качества серии Иммуноглобулина человека против клещевого энцефалита), заверенная заявителем;

б) копия документа производителя ИЛП, подтверждающего соответствие качества серии ИЛП требованиям, установленным при его государственной регистрации, заверенная заявителем;

в) подтверждение уполномоченного лица заявителя соответствия серии ИЛП требованиям, установленным при государственной регистрации лекарственного препарата;

г) копия нормативной документации на ИЛП № ЛП-003446-040216, изм. № 1-2, заверенная заявителем, и проведены испытания качества образцов ИЛП (протокол испытаний от 19.04.2023 г. № С0354/СПК/23 на Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита)

Торговое наименование	Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Иммуноглобулин против клещевого энцефалита
Лекарственная форма	раствор для внутримышечного введения
Дозировка	-
Форма выпуска	раствор для внутримышечного введения 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные
Номер серии (партии)	050123
Объем серии (партии)	254 упаковки
Дата выпуска	17.01.2023
Годен до	01.2025
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Челябинская областная станция переливания крови" (ГБУЗ "ЧОСПК"), Россия, 454141, Челябинская обл., г. Челябинск, ул. Воровского, д. 68, стр. 1 (все стадии производства)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-003446 от 04.02.2016 (дата внесения изменений 11.02.2021)
Номер нормативной документации	ЛП-003446-040216, изм. № 1-2
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Челябинская областная станция переливания крови" (ГБУЗ "ЧОСПК"), Россия, 454141, г. Челябинск, ул. Воровского, д. 68

Иммунобиологический лекарственный препарат Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита, раствор для внутримышечного введения 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные, серия 050123 производства Государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Челябинская областная станция переливания крови" (ГБУЗ "ЧОСПК"), Россия, 454141, Челябинская обл., г. Челябинск, ул. Воровского, д. 68, стр. 1 (все стадии производства), **соответствует** требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Приложение: 1. Протокол испытаний от 19.04.2023 г. № С0354/СПК/23 на 4 л. Ул.ж.

Заместитель генерального директора

А.А. Трапкова

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

№ 8 от 15.03.2023

**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	050123
Производственный объем серии, уп.	254
Дата выпуска	17.01.2023 г.
Срок годности	01.25
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 -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	11.02.2021 г.
Номер нормативной документации	ФСП ЛП-003446-040216, изм. 1, 2
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	Лазарева Людмила Васильевна
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 _____

Л.В. Лазарева