

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/00659084 от 23.06.2023

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 20.06.2023 № 546ДК-13/23 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 ПИ050123, объем серии или партии 554

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 01.2025

(срок годности)

производства Государственного автономного учреждения здравоохранения
Свердловской области "Областная станция переливания крови" (ГАУЗ СО "ОСПК"),
Россия, 623104, Свердловская область, г. Первоуральск, ул. Медиков, д. 10 (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

Д.В. Пархоменко



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 011742460CC31540D345E85B0507E482

Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович

Действителен с 14.02.2023 по 09.05.2024

ЛАУЗ СО «ОСЦК»
ул. Медиков, д.10,
г. Первоуральск.

ПАСПОРТ № 5
на лекарственный препарат
«ИММУНОГЛОБУЛИН ЧЕЛОВЕКА ПРОТИВ КЛЕЩЕВОГО ЭНЦЕФАЛИТА,
раствор для внутримышечного введения»

Номер серии ПН050123

Количество в серии 554 уп.

Дата выпуска 31.01.23

Срок годности до 01.25

Анализ выполнен по Р N002722/01-140222

№ п/п	Показатели	Нормы	Результаты
1	Описание	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, бесцветная или слабо желтой окраски. Допускается появление незначительного осадка, исчезающего при встряхивании	Слегка опалесцирующая бесцветная жидкость
2	Подлинность	Должны содержаться только сывороточные белки крови человека	Содержит только сывороточные белки крови человека
3	Прозрачность	Величина оптической плотности не должна превышать 0,05	0,027
4	Цветность	Величина оптической плотности не должна превышать 0,15	0,100
5	Механические включения	Препарат должен соответствовать требованиям ГФ РФ	Соответствует
6	pH	От 6,6 до 7,4	7,04
7	Извлекаемый объем, мл	Не менее номинального	1,1
8	Белок	От 10 до 16 %	11,5
9	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) – 98,9 альфа и бета-глобулинов – 1,1
10	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
11	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
12	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 гель после прогревания при температуре (56±1) °С в течение 4 часов
13	Глицин	От 1,5 до 3,0 %	2,36
14	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
15	Пирогенность	Препарат должен быть апиrogenным	Апирогенный
16	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
17	Специфическая активность	Титр не ниже 1:80	1:320
18	Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)	Препарат не должен содержать поверхностный антиген вируса гепатита В	Не содержит поверхностный антиген вируса гепатита В
19	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 антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1
20	Антитела к вирусу гепатита С (ВГС)	Препарат не должен содержать антитела к вирусу гепатита С	Не содержит антитела к вирусу гепатита С

№ п/п	Показатели	Нормы	Результаты
21	Упаковка	По 1,0 мл (1доза) в ампулы типа ШП-2 или АСШП-С-2-КИ с кольцом излома из бесцветного медицинского стекла. 10 ампул типа ШП-2 в пачку картонную с вкладышами из картона коробочного с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул. 10 ампул типа АСШП-С-2-КИ с кольцом излома в пачку картонную с вкладышами из картона коробочного с инструкцией по применению.	По 1,0 мл (1доза) в ампулы типа АСШП-С-2-КИ с кольцом излома из бесцветного медицинского стекла По 10 ампул типа АСШП-С-2-КИ с кольцом излома в пачку картонную с вкладышами 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/факс, 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 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, юридический адрес, адрес производственной площадки, телефон/факс, 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»
23	Хранение	В сухом защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать	Соответствует
24	Срок годности	2 года	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: лекарственный препарат "Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита, раствор для внутримышечного введения" серия ПИ050123 соответствует требованиям Р N002722/01-140222

Зам. начальника ОКК  / О.А. Бурова /

"05" апреля 2023г.

