

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/05390633 от 23.06.2026



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** Испытательной лаборатории Ярославского филиала ФГБУ
"ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 19.06.2026 № 2314ДК-13/26 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 ЕИ090326 , **объем серии или партии** 585 ,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 29.02.2028 ,
(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



Заместитель руководителя
Росздравнадзора

Д.В. Пархоменко



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

ГАУЗ СО «ОСПК»
г. Екатеринбург
ул. П.Толыятти, д.8

ПАСПОРТ № 9
на лекарственный препарат
«ИММУНОГЛОБУЛИН ЧЕЛОВЕКА ПРОТИВ КЛЕЩЕВОГО ЭНЦЕФАЛИТА,
раствор для внутримышечного введения»

Номер серии ЕИ090326 ✓

Количество в серии 585 уп.

Дата выпуска 03.03.26

Срок годности до 29.02.28 ✓

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

№ п/п	Показатели	Нормы	Результаты
1	Описание	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, бесцветная или слабо желтой окраски. Допускается появление незначительного осадка, исчезающего при встряхивании	Прозрачная бесцветная жидкость
2	Подлинность	Должны содержаться только сывороточные белки крови человека	Содержатся только сывороточные белки крови человека
3	Прозрачность	Величина оптической плотности не должна превышать 0,05	0,017
4	Цветность	Величина оптической плотности не должна превышать 0,15	0,084
5	Механические включения	Препарат должен соответствовать требованиям ГФ РФ	Соответствует
6	pH	От 6,6 до 7,4	6,79
7	Извлекаемый объем	Не менее номинального, мл	1,04
8	Белок	От 10 до 16 %	10,6
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) – 99,0 альфа и бета-глобулинов – 1,0
10	Молекулярные параметры	Мономеры и димеры должны составлять не менее 90%, полимеры не более 5 %, фрагменты не более 5 %	Мономеры и димеры – 99,45 Полимеры – 0,55 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) °C в течение 4 часов	Остается жидким и не образует геля после прогревания при температуре (56±1) °C в течение 4 часов
13	Глицин	От 1,5 до 3,0 %	2,23
14	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
15	Пирогенность	Препарат должен быть апирогенным	Апирогенный
16	Аномальная токсичность	Препарат должен быть не токсичным	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

№ 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 стекла 1-го гидролитического класса производства ООО «Уральский стекольный завод» (ТУ 9462-001-83426370-2012, ИСО 9187-1:2010, ИСО 9187-2:2010) 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 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 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	2 года	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: лекарственный препарат "Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита, раствор для внутримышечного введения" серия ЕИ090326 соответствует требованиям НД Р N002722/01-140222, изм. №1.

Начальник ОКК



/Е. В. Багаева/

"27" апреля 2026 г.