



Выписка
из реестра разрешений на ввод в гражданский оборот
каждой серии или каждой партии произведенного
в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
по состоянию на 14.07.2026 09 ч. 32 мин.
(дата, время)

Регистрационный номер разрешения P006-00110-77/05571278
Дата выдачи разрешения 14.07.2026
Полное и сокращенное (при наличии) наименование заявителя Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области "Областная станция переливания крови"; ГАУЗ СО "ОСПК"
Адрес в пределах места нахождения заявителя 620102, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Пальмиро Тольятти, д. 8
Идентификационный номер налогоплательщика заявителя 6658459612
Дата государственной регистрации или регистрации иммунобиологического лекарственного препарата 14.08.2008
Регистрационный номер иммунобиологического лекарственного препарата P N002722/01
Торговое наименование иммунобиологического лекарственного препарата Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование иммунобиологического лекарственного препарата Иммуноглобулин против клещевого энцефалита
Форма выпуска иммунобиологического лекарственного препарата (с указанием лекарственной формы, дозировки, вида упаковки и количества в упаковке) раствор для внутримышечного введения 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные
Номер серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата ПИ070226
Наименование и страна производителя иммунобиологического лекарственного препарата, осуществляющего выпускающий контроль качества Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области "Областная станция переливания крови" (ГАУЗ СО "ОСПК"), Россия



Наименования и страны производителей иммунобиологического
лекарственного препарата, осуществляющих стадии производства
Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской
области "Областная станция переливания крови" (ГАУЗ СО "ОСПК"), Россия

Объем серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата
686

(количество упаковок)

Срок годности (годен до) иммунобиологического лекарственного препарата
02.2028

Разрешение выдано на основании заключения
Испытательной лаборатории Ярославского филиала ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП"
Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 08.07.2026 № 2320ДК-13/26.
(дата) (номер)



(усиленная квалифицированная электронная подпись уполномоченного лица Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения)



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 0EF03CEF1F4E72029AD243F0C2179A41
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 10.06.2026 по 03.09.2027

ГАОУ СО «ОСПК»
г. Первоуральск,
ул. Медиков, 10.

ПАСПОРТ № 7
на лекарственный препарат
«ИММУНОГЛОБУЛИН ЧЕЛОВЕКА ПРОТИВ КЛЕЩЕВОГО ЭНЦЕФАЛИТА,
раствор для внутримышечного введения»

Номер серии **ПИ070226**

Количество в серии **686 уп.**

Дата выпуска **17.02.26**

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	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	0,024
4	Цветность	Величина оптической плотности не должна превышать 0,15	0,092
5	Механические включения	Препарат должен соответствовать требованиям ГФ РФ	Соответствует
6	pH	От 6,6 до 7,4	6,90
7	Извлекаемый объем	Не менее номинального, мл	1,1
8	Белок	От 10 до 16 %	10,7
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) – 98,8 альфа и бета-глобулинов – 1,2
10	Молекулярные параметры	Мономеры и димеры должны составлять не менее 90%, полимеры не более 5 %, фрагменты не более 5 %	Мономеры и димеры – 99,5 Полимеры – 0,5 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 2 дополнительные линии
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 гель после прогревания при температуре (56±1) °C в течение 4 часов
13	Глицин	От 1,5 до 3,0 %	1,95
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 p24 ВИЧ-1	Препарат не должен содержать антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген p24 ВИЧ-1	Не содержит антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген p24 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; 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 вместимостью 2,0 мл 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) 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, 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 ПИ070226 соответствует требованиям НД Р N002722/01-140222, изм. № 1

Зам. начальника ОКК

/ О.А. Бурова /

"28" апреля 2026 г.

