
Иммуноглобулин человека
противооспенный раствор,
для внутримышечного введения

ФС.3.3.1.0039.15

Настоящая фармакопейная статья распространяется на иммуноглобулин человека противооспенный, раствор для внутримышечного введения, применяемый в качестве лекарственного средства для лечения и экстренной профилактики натуральной оспы. Действующим началом препарата являются иммуноглобулины класса G (IgG), обладающие специфической активностью к ортопоксвирусам.

Иммуноглобулин человека противооспенный относится к специфическим иммуноглобулинам направленного действия.

В состав препарата может входить стабилизатор – глицин (аминоуксусная кислота). Его количество должно быть отражено в нормативной документации.

ПРОИЗВОДСТВО

Иммуноглобулин человека противооспенный выделяют из плазмы крови здоровых доноров, предварительно иммунизированных оспенной вакциной в соответствии с инструкцией по применению. Плазма крови здоровых доноров должна соответствовать требованиям ФС «Плазма человека для фракционирования» и содержать антитела к ортопоксвирусам в титре не менее 1:200.

Иммуноглобулин человека противооспенный производится модифицированным методом фракционирования по Кону (метод водно-спиртового