
Иммуноглобулин

ФС.3.3.2.0007.15

человека нормальный

Настоящая фармакопейная статья распространяется на препараты иммуноглобулина человека нормального для внутримышечного или подкожного введения.

Иммуноглобулин человека нормальный представляет собой иммунологически активную белковую фракцию, содержащую широкий спектр антител, выделенную из плазмы крови человека, основным активным компонентом которой является иммуноглобулин G (Ig G), обладающий активностью антител различной специфичности в отношении различных антигенов.

Препараты иммуноглобулина человека нормального не содержат консерванты и антибиотики.

ПРОИЗВОДСТВО

Для производства препаратов иммуноглобулинов человека нормального для внутривенного введения используется плазма крови, полученная не менее чем от 1000 здоровых доноров, соответствующая требованиям ФС «Плазма человека для фракционирования» методами с доказанной эффективностью выделения иммуноглобулиновой фракции и обеспечения вирусной и специфической безопасности.