
Иммуноглобулин

ФС.3.3.2.0008.15

человека нормальный

для внутривенного введения

Настоящая фармакопейная статья распространяется на препараты иммуноглобулина человека нормального для внутривенного введения.

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

Препараты иммуноглобулина человека нормального для внутривенного введения 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.

Производство иммуноглобулина человека нормального для внутривенного введения должно осуществляться с соблюдением требований, указанных в ОФС «Иммуноглобулины человека».