ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.0.0.0000

Вводится впервые

ИММУНОГЛОБУЛИН ЧЕЛОВЕКА АНТИРЕЗУС $Rh_0(D)$ ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Иммуноглобулин человека антирезус $Rh_0(D)$ (анти-D иммуноглобулин человека) для внутривенного введения представляет собой стерильный жидкий или лиофилизированный лекарственный препарат, содержащий иммуноглобулины (Ig), преимущественно класса G (IgG). Содержит специфические антитела к антигену $Rh_0(D)$ эритроцитов человека, а также может содержать некоторое количество антител к другим группам крови. Могут быть добавлены иммуноглобулин человека нормальный, соответствующий требованиям *ФС «Иммуноглобулин человека нормальный для внутривенного введения»* и (или) альбумин человека, соответствующий требованиям *ФС «Альбумин человека»*.

Лекарственный препарат должен соответствовать требованиям *ФС «Иммуноглобулин человека нормальный для внутривенного введения»*, за исключением требований к минимальному количеству доноров, минимальному содержанию белка, значению осмоляльности и предельному содержанию активатора прекалликреина.

Определение анти-D антител (*ОФС «Определение анти-D антител в лекарственных препаратах иммуноглобулинов человека»*), предусмотренное в *ФС «Иммуноглобулин человека нормальный для внутривенного введения»*, не проводят. Если в производстве лекарственных препаратов иммуноглобулина человека антирезус $Rh_0(D)$ используют метод, исключающий присутствие иммуноглобулинов иной специфичности, испытание на антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В, при соответствующем обосновании, не проводят; вместо испытания, указанного в

ПРОЕКТ

ОФС «Определение функционального состояния Fc-фрагмента иммуноглобулина» не применимого к таким лекарственным препаратам, проводят подходящее испытание, соответствующее испытанию на Fc-фрагмент.

ПРОИЗВОДСТВО (ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ)

Иммуноглобулин человека антирезус Rh_0(D) получают из плазмы доноров с достаточным количеством (титром) ранее приобретённых антирезус Rh_0(D) антител (анти-D антител) и (или), при необходимости, для обеспечения достаточного количества антирезус Rh_0(D) антител, из плазмы крови доноров, иммунизированных D-положительными эритроцитами, совместимыми по соответствующим группам крови, во избежание образования нежелательных антител.

В процессе разработки лекарственного препарата необходимо подтвердить целостность и функциональное состояние Fc-фрагмента антирезус Rh_0(D) антител с использованием подходящего специфичного метода.

ДОНОРЫ ЭРИТРОЦИТОВ

Доноры эритроцитов должны соответствовать требованиям к донорам, указанным в *ФС «Плазма человека для фракционирования»*.

ИММУНИЗАЦИЯ

Иммунизацию доноров плазмы проводят в соответствии с требованиями действующих нормативных правовых документов.

ОБЪЕДИНЁННАЯ ПЛАЗМА

Для ограничения потенциальной нагрузки парвовируса B19 в пулах плазмы, используемых для производства иммуноглобулина человека антирезус Rh_0(D), проводят испытание пула плазмы на парвовирус B19 с использованием валидированной методики амплификации нуклеиновых кислот (*ОФС «Методы амплификации нуклеиновых кислот»*).

ПРОЕКТ

ДНК парвовируса В19. Не более 10,0 МЕ/мкл.

Испытание на наличие ДНК парвовируса В19 проводят с использованием положительного контроля с 10,0 МЕ/мкл ДНК парвовируса В19. Выявление ингибиторов проводят с использованием внутреннего контроля, приготовленного путём прибавления подходящего маркёра к испытуемому образцу. Результат испытания является достоверным лишь при условиях получения положительного результата для образца положительного контроля и получения результата с внутренним контролем, указывающим на отсутствие ингибиторов.

В качестве положительного контроля может быть использован фармакопейный стандартный образец *ДНК парвовируса В19 для испытания методом амплификации нуклеиновых кислот*.

Если при производстве лекарственного препарата добавлен иммуноглобулин человека нормальный (*ФС «Иммуноглобулин человека нормальный для внутривенного введения»*) и (или) альбумин человека (*ФС «Альбумин человека»*) пулы плазмы, из которых они получены, также должны соответствовать вышеуказанному требованию к содержанию ДНК парвовируса В19.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Иммуноглобулин человека антирезус Rh_0(D) (*ОФС «Определение активности Иммуноглобулина человека антирезус $Rh_0(D)$»*). Рассчитанная активность должна быть не менее 90 % от заявленной активности. Доверительные границы (*P=0,95*) составляют не менее 80 % и не более 120 % от рассчитанной активности.

ХРАНЕНИЕ

Указывают в соответствии с *ФС «Иммуноглобулин человека нормальный для внутривенного введения»*.

ПРОЕКТ

ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ

Указывают в соответствии с *ФС «Иммуноглобулин человека нормальный для внутривенного введения»*.

Дополнительно указывают: содержание МЕ в упаковке.

ПРОЕКТ