

ISSN 0234-5730



9 770234 573007

# ГЕМАТОЛОГИЯ и ТРАНСФУЗИОЛОГИЯ

Hematology and Transfusiology



**Материалы**  
**Конгресса гематологов России,**  
**2-4 июля 2012 года, Москва**

**3' 2012**

Приложение

Издательство "МЕДИЦИНА"

## Отечественные препараты крови и проблемы соответствия международным требованиям

А.В. Карякин

ФГБУ Гематологический научный центр Минздравсоцразвития России, Москва

В Российской Федерации препараты крови выпускают в основном государственные предприятия, такие как ФГУП НПО "Микроген" и станции переливания крови. Номенклатуру составляют препараты альбумина и иммуноглобулинов для внутримышечного, подкожного и внутривенного применения. На протяжении последних 20 лет требования к качеству препаратов крови в РФ постоянно совершенствовались и сейчас они соответствуют требованиям Европейской фармакопеи 5-го издания (ЕФ5). В тоже время к 2005 г. не удалось ввести ряд требований к лекарственным формам альбумина. До сих пор в РФ используют заниженные тест-дозы при определении пирогенности для 20% альбумина (3 мл/кг веса животного вместо 5 мл/кг веса животного). В переработанной недавно ЕФ7 нормы для 10% раствора альбумина не установлены, так как в странах Европы эта дозировка не

производится. Вторым показателем, введенным в ЕФ для контроля альбумина еще 20 лет назад, но отсутствующим в перечне методов анализа отечественных препаратов, является определение алюминия. Сложность выполнения этого показателя связана с необходимостью использования дорогостоящего, высокочувствительного оборудования для атомно-абсорбционной спектроскопии. Выполненный нами анализ содержания алюминия в коммерческих сериях альбумина показал, что все проверенные образцы имеют повышенное содержание алюминия, до 1,5–20 раз превышающее предельно допустимый европейский уровень.

С 2010 г. в качестве альтернативного метода выявления пирогенности введен тест на бактериальные эндотоксины с нормами для препаратов альбумина с концентрацией белка от 3,5 до 25% и иммуноглобулинов для внутривенного и внутримышеч-

ного введения. Проведенный нами анализ уровня содержания бактериальных эндотоксинов в отечественных препаратах показал, что не все серии выдерживают требования ЕФ7. Кроме того, обнаружено, что исследованные препараты имели примесь 1,3- $\beta$ -глюканами грибов. Препараты альбумина зарубежного производства, также проверенные нами, соответствуют международным требованиям, что обусловлено соблюдением правил "хорошей производственной практики" (GMP).

В ЕФ7 усложнен анализ иммуноглобулина для внутривенного введения (нормального и специфического). Дополнительно введены следующие методы: контроль на "Анти-D-антитела", нормирование содержания по показателю "Антитела к поверхностному антигену гепатита В" (не менее 0,5 МЕ/г), нормирование содержания "Имуноглобулина А" (не более заявленного производителем максимального значения), контроль препарата на отсутствие тромбогенности

(метод в ЕФ не указан) и "Испытание на функциональное состояние Fc-фрагмента".

Препараты иммуноглобулина для внутримышечного и подкожного введения необходимо контролировать по показателям: "Анти-А и Анти-В-гемагглютинины", "Анти-D-антитела" (препарат для подкожного введения), "Антитела к поверхностному антигену гепатита В", "Антитела к вирусу гепатита А" (при использовании при профилактике гепатита А) и "Имуноглобулин А".

В настоящее время в нашей лаборатории налажены перечисленные методы анализа препаратов крови и они проходят процедуру валидации по требованиям ЕР7. В ближайшее время планируется проведение работ по изучению отечественных препаратов крови с целью выяснения перспектив перехода российских производителей на современные нормы и требования ЕФ7.