

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Лекарственные препараты из плазмы крови
человека

ОФС.1.8.1.0001.15
Вводится впервые

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на препараты крови человека, полученные из плазмы крови здоровых доноров, соответствующей требованиям ФС "Плазма человека для фракционирования". Препараты крови человека выпускают в жидком или сухом виде.

Препараты крови человека включают:

- препараты альбумина человека;
- препараты иммуноглобулинов человека;
- препараты факторов свертывания крови, содержащие один из факторов свертывания крови или их комбинацию.

Препараты крови человека получают методами фракционирования, хроматографии и другими.

Препараты крови не содержат антибиотиков и консервантов.

ПРОИЗВОДСТВО

Для производства препаратов крови человека используется плазма крови здоровых доноров, соответствующая требованиям ФС "Плазма человека для фракционирования". Доноры крови и плазма крови должны проходить обследование в соответствии с действующими нормативными правовыми документами. Каждая индивидуальная порция плазмы должна контролироваться на отсутствие маркеров инфекций, переносимых при гемотрансфузиях. Для заготовки плазмы крови необходимо использование разрешенных в установленном порядке гемоконсервантов.

Производство препаратов крови должно гарантировать сохранение структуры и функции белков крови, обеспечивать специфическую и вирусную безопасность препаратов и исключать контаминацию чужеродными агентами.

Для предотвращения попадания вирусов в готовые лекарственные формы предусматривается введение в технологию производства нескольких стадий вирусной инактивации и/или элиминации вирусов, для которых доказано снижение концентрации модельных вирусов.

ИСПЫТАНИЯ

Препараты крови человека, используемые в лекарственных формах для

парентерального применения, должны соответствовать требованиям ОФС "Лекарственные формы для парентерального применения" по показателям "Стерильность", "Пирогенность", "Бактериальные эндотоксины", "рН", "Механические включения" (видимые механические включения), выдерживать требования к вспомогательным веществам.

Описание. Приводится описание свойств соответствующей лекарственной формы лекарственного препарата.

Подлинность. Подлинность подтверждают наличием только сывороточных белков крови человека методом иммуноэлектрофореза в геле в соответствии с ОФС "Имуноэлектрофорез в агаровом геле", методом иммунодиффузии в геле в соответствии с ОФС "Имунодиффузия в геле", при необходимости активностью специфического компонента и другими методами.

Время получения восстановленного препарата (для лиофилизированных препаратов). Указывают время растворения препарата, приводят описание методики с указанием применяемого растворителя, его объема и условий растворения.

Потеря в массе при высушивании или вода (для лиофилизированных препаратов). Указывают требования к потере в массе при высушивании или воде. Определение проводят в соответствии с ОФС "Потеря в массе при высушивании" или в соответствии с ОФС "Определение воды".

Извлекаемый объем (для жидких лекарственных форм). Извлекаемый объем должен быть не менее номинального и должен соответствовать требованиям, указанным в фармакопейных статьях. Определение проводят в соответствии с ОФС "Извлекаемый объем для лекарственных форм для парентерального применения".

Белок. Указывают требования содержания белка. Определение проводят подходящим методом в соответствии с ОФС "Определение белка".

Электрофоретическая однородность (электрофоретический состав). Указывают требования электрофоретической однородности препаратов альбумина и иммуноглобулинов. Испытания проводят в соответствии с ОФС "Определение однородности лекарственных препаратов из сыворотки крови человека и животных методом электрофореза на пленках из ацетата целлюлозы".

Специфическая активность (кроме препаратов альбумина). Указывают содержание специфического компонента. Определение проводят по методике, указанной в фармакопейной статье, с использованием соответствующих стандартных образцов.

Вирусная безопасность

Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg). Препарат не должен содержать поверхностного антигена вируса гепатита В. Определение проводят иммуноферментным методом с использованием тест-систем, разрешенных к применению в практике здравоохранения России и имеющих

чувствительность не ниже 0,1 МЕ/мл в соответствии с инструкциями по применению.

Антитела к вирусу гепатита С. Антитела к вирусу гепатита С должны отсутствовать. Определение проводят иммуноферментным методом с использованием тест-систем, разрешенных к применению в практике здравоохранения России и имеющих 100% чувствительность и специфичность в соответствии с инструкциями по применению.

Антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1. Препарат не должен содержать антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1. Определение проводят иммуноферментным методом с использованием тест-систем, разрешенных к применению в практике здравоохранения России и имеющих 100% чувствительность и специфичность в соответствии с инструкциями по применению.

Упаковка и маркировка. Первичная упаковка должна обеспечивать сохранение заявленных свойств препарата в течение регламентированного срока годности и быть разрешена для упаковки лекарственных средств при соответствующих методах их введения. Вместимость ее для лиофилизированных препаратов, как правило, должна обеспечивать возможность внесения регламентированного объема растворителя и последующего полноценного перемешивания содержимого.

На первичной упаковке указывают наименование лекарственного препарата, наименование или логотип производителя, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности ("годен до"), дозировку или концентрацию, или активность.

На потребительской (внешней) упаковке указывают наименование лекарственного препарата, наименование и адрес производителя, лекарственную форму, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности ("годен до"), способ применения, дозировку или концентрацию, или активность, информацию о составе, количестве лекарственного препарата в упаковке, условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, штриховой код, предупредительные надписи.

При вложении в потребительскую (внешнюю) упаковку дополнительных компонентов (растворитель лиофилизированного препарата указывают наименование дополнительного компонента, концентрацию, информацию о составе, объем, номер серии. При вложении дозирующих устройств, изделий медицинского назначения и др. на потребительской (внешней) упаковке дополнительно указывают сведения об их наличии.

На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных средств, должна наноситься надпись: "Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют".

Хранение. Хранят в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С, если нет других указаний в фармакопейной статье.