



**GAMMARAAS® - Immune Globulin Intravenous /Human/, 5%
solution**

ГАМАРААС-5% Интравенозен имуноглобулин/човешки/

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

GAMMARAAS® е стерилен разтвор от пълен, непроменен човешки имуноглобулин G, предназначен за интравенозна употреба. Продуктът е получен чрез студено етанолно фракциониране по Sohn на големи сборове от човешка плазма от донори от Китай, чрез изолиране на имуноглобулин от фракция II+III, диафилтрация и концентрация на IgG разтвор чрез ултрафилтрация. Вирусната инактивация се извършва чрез третиране с ниско рН по време на производствения процес и чрез вирусно филтриране през нанофилтри. Производството и тестирането на продукта е в съответствие с "Наредбата за биологични продукти, Китай" /издание 2000/. GAMMARAAS® е стабилизирен със Sorbitol и не съдържа консерванти. Концентрацията на IgG имуноглобулина в препарата е 5%, а чистотата на IgG в него достига 96%, като почти 100% от IgG глобулина е мономер. Присъстват следи от IgA и IgM. Разпределението на IgG субкласове в препарата е подобно на това в нормалната човешка плазма. Осмоларитетът на разтвора е приблизително 300 milliosmoles/L и рН от 3.8 до 4.4.

ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ- GAMMARAAS®

КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

GAMMARAAS® - с 5% активното лекарствено вещество /човешки имуноглобулин G/, което се доставя като: 5.0g за 100ml/фл; 2.5g за 50ml/фл; 1.0 g за 20ml/фл. GAMMARAAS® е безцветен или слабо жълт, а разтвореният препарат е бистър или леко опалесциращ.

Помощни вещества: глицин, сорбитал, натриев ацетат, хлороводородна киселина.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

GAMMARAAS® Immune Globulin Intravenous-Human /5% sol. for Infusion /е 5% разтвор за инфузия без видими частички и белтъчни преципитати.

