МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
230522
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Альбумин человеческий
наименование лекарственного препарата

Раствор для инфузий 5%, 20%
лекарственная форма, дозировка

Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х, Австрия
наименование производителя, страна

Изменение № 5

230522
Дата внесения изменения "__"_____ 20____ г.

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>Международное непатентованное или группировочное наименование
Альбумин человеческий

Состав
1 мл раствора содержит 50 мг белка, содержание в котором альбумина человека составляет не менее 96 %.
1 мл раствора содержит 200 мг белка, содержание в котором альбумина человека составляет не менее 96 %.</td><td>Международное непатентованное или группировочное наименование
Альбумин человека

Состав препарата
В 1 л содержится:
<table>
<tr><th></th><th>Раствор для инфузий 5 %</th><th>Раствор для инфузий 20 %</th></tr>
<tr><td colspan="3">Действующее вещество</td></tr>
<tr><td>Белки плазмы</td><td>50 г</td><td>200 г</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, ацетилтриптофан, каприловая кислота, хлористоводородная кислота, натрия гидроксид, вода для инъекций.

крови человека (из них альбумина не менее 96%)		
Вспомогательные вещества		
Натрий	144 – 160 ммоль	144 – 160 ммоль
N-Ацетил-DL-Триптофан	3,2 – 4,8 ммоль	12,8 – 19,2 ммоль
Каприловая кислота	3,2 – 4,8 ммоль	12,8 – 19,2 ммоль
Вода для инъекций	до 1 л	до 1 л

ОПИСАНИЕ

Прозрачный, слабовязкий раствор; почти бесцветный или желтого, янтарного или зеленого цвета.

Менеджер регуляторного отдела Семерджиева Т.В.