

ООО Сычуаньская Юанда Шуян Фармацевтическая Компания

**Сертификат анализа конечного продукта иммуноглобулина человека
антирабического**

CPKZ No.202007012

Образец для анализа	Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови человека	Активность	5 мл, активность не менее 750 МЕ/флакон	Серия №	202003012R
Размер серии	9842 флаконов	Количество образцов для анализа	37 флаконов	Срок годности	20 марта 2022
Дата производства	21 марта 2020	Дата анализа	1 апреля 2020	Дата отчета	8 мая 2020

Показатель	Стандарт	Результат анализа
Подлинность (ИД метод)	Образует линию преципитации только с человеческой анти сывороткой	Соответствует
Подлинность (ИЭ метод)	Препарат должен образовывать одну линию преципитации, соответствующую IgG, и не более четырех дополнительных линий, две из которых соответствуют IgA, IgM и две – иммунологически неактивным фракциям	Соответствует
Внешний вид	Бесцветная или светло желтая прозрачная жидкость, может опалесцировать, без помутнений	Соответствует
Видимые посторонние включения	В соответствии с требованиями	Соответствует
Номинальный объем	Не менее 5 мл	5,22
Термостабильность	Препарат должен оставаться жидким и не образовывать гель	Жидкий
Герметизация	Флаконы должны быть герметичны	Герметичны
Молекулярные параметры	Содержание мономеров и димеров - не менее 90.0%, полимеров и фрагментов – не более 10%	Момеры + димеры: 96,2 Полимеры+фрагменты: 3,8
pH	6,4 – 7,4	6,7
Содержание белка (г/л)	Не менее 180	151,1
Чистота (%)	Не менее 90% от общего белка	99,4
Содержание глицина (гр/л)	20-25	22
Антирабическая активность (МЕ/мл)	Не менее 150	159
Общая антирабическая активность (МЕ/флакон)	Не менее 750	795
Активность анти-HBs (МЕ/г белка)	Не менее 1,0	33,6
Стерильность	Отсутствие бактериального роста	Соответствует
Аномальная токсичность (морские свинки)	Морские свинки живы и прибавляют в весе	Соответствует
Аномальная токсичность (мыши)	Мыши живы и прибавляют в весе	Соответствует
Пирогенность	В соответствии с требованиями	Соответствует

Заключение: Образцы анализируются в соответствии с нормативным документом ЛСР-010494/08-240418.

Антитела РНК Гепатита С	отрицательно	Соответствует
ВИЧ-1/ВИЧ-2 антитела	должны отсутствовать	Отсутствуют

Заключение: Образцы анализируются в соответствии с регистрационным стандартом АРИГ YBS00152005 и оба вышеуказанных результата соответствуют предусмотренным требованиям.

Комментарии: Остаточный этанол контролируется в растворе балка, результат не более 0,25 мг/мл.

Выпускающий контроль **Хэ Юнбин** Департамент качества **Ло Хунюань**
Дата выпуска 8 мая 2020 г. Дата выпуска 8 мая 2020 г.

