

ООО Сычуаньская Юанда Шуян Фармацевтическая Компания

**Сертификат анализа конечного продукта иммуноглобулина человека
антирабического**

CPKZ No.202007010

| | | | | | |
|---------------------|---|---------------------------------|---|---------------|---------------|
| Образец для анализа | Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови человека | Активность | 1 мл, активность не менее 150 МЕ/флакон | Серия № | 202003010R |
| Количество в серии | 48 622 флаконов | Количество образцов для анализа | 83 флакона | Срок годности | 20 марта 2022 |
| Дата производства | 21 марта 2020 | Дата анализа | 27 марта 2020 | Дата отчета | 6 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 замутнений | Соответствует |
| Видимые посторонние включения | В соответствии с требованиями | Соответствует |
| Номинальный объем | Не менее 1 мл | 1,13 |
| Термостабильность | Препарат должен оставаться жидким и не образовывать геля | 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: 96,4 Полимеры+фрагменты: 3,6 |
| pH | 6,4 – 7,4 | 6,7 |
| Содержание белка (г/л) | Не более 180 | 152,1 |
| Чистота (%) | Не менее 90% от общего белка | 99,4 |
| Содержание глицина (г/л) | 20-25 | 23 |
| Антирабическая активность (МЕ/мл) | Не менее 150 | 160 |
| Общая антирабическая активность (МЕ/флакон) | Не менее 150 | 160 |
| Активность анти-НВs (МЕ/г белка) | Не менее 1,0 | 37,8 |
| 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 нормативной 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 6 мая 2020 г.



Дата выпуска 6 мая 2020 г.