

# СЫЧУАНЬСКАЯ ЮАНДА ШУЯН ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ ООО

## Сертификат анализа конечного продукта иммуноглобулина антирабического из сыворотки крови человека

CPKZ No. 202007056R

Образец для анализа	Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови человека	Активность	2 мл, активность не менее чем 300 МЕ/флакон	Серия, №	202012056R
Количество в серии	27829 флаконов	Количество образцов для анализа	49 флаконов	Срок годности	25 декабря 2022 г.
Дата производства	26 декабря 2020 г.	Дата анализа	13 января 2021 г.	Дата отчета	02 марта 2021 г.

Показатель	Стандарт	Результат анализа
Подлинность (ИД метод)	Образует линию преципитации только с антисывороткой крови человека	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 замутнения	Соответствует
Видимые инородные примеси	В соответствии с требованиями	Соответствует
Номинальный объем	Не менее 2 мл	2,11 мл
Термостабильность	Препарат должен оставаться жидким и не образовывать геля	Жидкий
Герметичность	Флаконы должны быть герметично закрыты	Герметично
Молекулярные параметры (%)	Содержание мономеров и димеров - не менее 90,0%, полимеров и фрагментов – не более 10%	Момеры + димеры: 96,3 Полимеры + фрагменты: 3,7
pH	6,4 – 7,4	6,8
Содержание белка (г/л)	Не более 180	127,1
Чистота (%)	Не менее 90% от общего белка	99,3
Содержание глицина (г/л)	20-25	23
Антирабическая активность (МЕ/мл)	Не менее 150	153
Общая антирабическая активность (МЕ/флакон)	Не менее 300	306
Активность анти-HBs (МЕ/г белка)	Не менее 1,0	34,0
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 соответствуют стандартам нормативной документации ЛСП-010494/08-240418, изм. №1

Антитела гепатита С	Отрицательно	Соответствует
Антитела ВИЧ-1/ВИЧ-2	Должны отсутствовать	Отсутствуют

**Заключение:** Образцы анализировались в соответствии с регистрационным стандартом АРИГ YBS00152005 и оба вышеуказанных параметра 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 02 марта 2021 г.

Дата выпуска 02 марта 2021 г.

