

**Федеральное казенное учреждение науки
Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб"
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
410005, Саратов, Университетская, 46. Тел. (8452) 262131, Тел./факс: 515212, 278678**

ПАСПОРТ № 388

иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови лошади жидкий, раствор для инъекций

Серия № 189/ иммуноглобулин разведенный 1:100 сер.189

Регистрационный номер Р N002639/01

Дата изготовления 02.2023 Годен до VIII.2024 г.

Количество упаковок в серии 2789 упаковок

Количество ампул в серии 13945 x 5 мл; 13945 x 1 мл

Анализ проведен согласно

ФСП Р N002639/01-250210,

изм. № 1 Р N002639/01-121011,

изм. № 2 Р N002639/01-190613,

изм. № 3 Р N002639/01-240215,

изм. № 4 Р N002639/01-090216,

изм. № 5 Р N002639/01-121119

№ п/п	Показатели	Требования ФСП	Результаты
1.	Описание	Прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость, от бесцветной до слабо-желтой окраски. Не допускается розового окрашивания препарата. В процессе хранения допускается появление незначительного осадка, исчезающего при встряхивании при температуре (20±2) °С.	Слабо опалесцирующая бесцветная жидкость. Розовое окрашивание препарата отсутствует.
2.	Подлинность Видоспецифичность Специфичность антител	Иммуноглобулин должен образовывать четкое кольцо преципитации с сывороткой, преципитирующей белки крови лошади, и не образовывать кольцо с сыворотками, преципитирующими белки сыворотки крови человека, крупного рогатого скота и свиньи. Должны присутствовать антирабические антитела	Иммуноглобулин образует четкое кольцо преципитации с сывороткой, преципитирующей белки крови лошади, и не образует кольцо с сыворотками, преципитирующими белки сыворотки крови человека, крупного рогатого скота и свиньи. Присутствуют антирабические антитела
3.	Прозрачность	Не более 0,05	0,013
4.	Цветность	Не более 0,15	0,029
5.	Механические включения	Должен выдерживать требования РД 42-501-98	Выдерживает требования
6.	рН	От 6,6 до 7,4	6,86
7.	Герметизация	Ампулы должны быть герметичны	герметичны
8.	Белок	От 9 до 11%	9,31
9.	Электрофоретическая однородность	Фракция γ - глобулина – не менее 80%; наличие примесей - α, β-глобулинов – не более 20%. Альбумин должен отсутствовать	Фракция γ - глобулина – 100%; наличие примесей - α, β-глобулинов – нет. Альбумин отсутствует.
10.	Риванол	Должен отсутствовать	отсутствует
11.	Спирт этиловый	Не более 4,5 %	0,5
12.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	стерилен
13.	Пирогенность	Препарат должен быть апиrogenным	апиrogenен
14.	Токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	нетоксичен
15.	Специфическая активность	Не менее 150 МЕ/мл	264 МЕ/мл
16.	Реагенты, выпускаемые в комплекте с препаратом: иммуноглобулин разведенный 1:100		
	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
	рН	От 6,6 до 7,4	7,21
	Прозрачность	Не более 0,05	0,002
	Цветность	Не более 0,15	0,002
	Белок	От 0,015 до 0,115%	0,106
	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	стерилен
17.	Упаковка	Иммуноглобулин антирабический по 5 мл в ампуле ШП-5 из стекла медицинского нейтрального для первичных фармацевтических упаковок типа НС-3 (ГОСТ 19808-86); иммуноглобулин антирабический разведенный 1:100 по 1 мл в ампуле ШП-	Иммуноглобулин антирабический по 5 мл в ампуле ШП-5, с системой вскрытия (насадка и точка зеленого цвета). Иммуноглобулин антирабический разведенный 1:100 – по 1 мл в ампуле ШП-2, с системой вскрытия (белое кольцо разлома).

