

На бланке Камада Лтд.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
МНН –Иммуноглобулин антирабический
РЕБИНОЛИН®, раствор для внутримышечного и подкожного введения, 150 МЕ/мл, 2 мл

Серия №: RG5291122

Дата производства: 11/2022

Упаковано серия №: RG5291122A

Годен до: 05/2025

ПОКАЗАТЕЛИ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Описание	Прозрачный, слегка опалесцирующий, бесцветный или светло-желтого цвета раствор. Может содержать небольшой взвешенный осадок, разбивающийся при встряхивании.	Соответствует
Антирабическая активность (Специфическая активность)*	Не менее 150 МЕ/мл	253 МЕ/мл
Распределение по молекулярной массе Полимеры и агрегаты Мономеры и димеры	не более 10 % не менее 85%	< 0,4% 99,9%
Подлинность Иммуноэлектрофорез (Электрофоретическая однородность)	Основная фракция соответствует стандарту IgG	Основная фракция соответствует стандарту IgG
Общий белок	Не более 180 мг/мл	30 мг/мл
Состав белка (Электрофоретическая однородность)	Основная фракция IgG должна составлять не менее 95 %	не менее 97 % для IgG%
Глицин	275-325 мМ	298 мМ
Глицин**	20,63 – 24,38 мг/мл	22,35 мг/мл
pH	5,0-7,2	5,3
Тритон X-100 ***	Не более 10 ppm	< 10 ppm
Три-н-бутилфосфат ***	Не более 10 ppm	< 5 ppm
Извлекаемый объем	Не менее 2 мл	2 мл
Бактериальный эндотоксин	Не более 5 ЕЭ/мл	<1 ЕЭ/мл
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильно

*Соответствует спецификации монографии Европейской Фармакопеи в течение срока годности: активность не менее чем заявленная активность и не более чем дважды заявленная активность. Доверительный интервал ($p = 0,95$) активности не менее чем 80% и не более чем 125%.

** Результат перерасчета содержания глицина (мМ на мг/мл).

***Тестирование проводится на активной субстанции: Тритон X-100, Три-н-бутилфосфат

****Фирма гарантирует качество препарата по показателям «Подлинность Глицина», «Прозрачность», «Цветность», «Механические включения».

Утверждено: Менеджер отдела по контролю качества: Авиад Маймон/ Aviad Maimon Дата: 09/02/2023



Центральный офис: Ул. Хольцман 2, научный парк, П.О. ящик 4081, Реховот 7670402, Израиль Тел: +972-8-9406472, Факс: +972-89406473

Завод: Кибуц Бейт Кама, м.п. Негев, 8532500, Израиль Тел: 972-8-9913111, Факс: 972-8-9912083 www.kamada.com