

Испытания промежуточных продуктов на производстве

Сыворотка, полученная от гипериммунизированных животных, должна иметь рН от 7,5 до 7,7. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Надосадочная жидкость после этапа выделения балластных белков проверяется на полноту осаждения риванола: риванол должен отсутствовать. Определение проводят методом флуоресценции.

Фильтрат для выделения гамма-глобулина должен иметь рН от 6,8 до 7,2. Определение проводят потенциометрически в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Жидкий иммуноглобулин испытывают на содержание белка. Содержание белка должно быть в пределах от 9 до 11 %. Определение проводят колориметрическим методом с биуретовым реактивом в соответствии с ОФС ««Определение белка с биуретовым реактивом в препаратах крови человека и животных»».

Этап розлива и запайки ампул. По показателю «Герметичность» испытывают все ампулы серии. Для проведения испытания ампулы помещают в кассеты, заполненные водой, подкрашенной любым красителем, растворимым в воде. Кассеты погружают таким образом, чтобы ампулы полностью находились в воде. Емкость с установленными в ней кассетами с испытываемыми ампулами герметично закрывают и создают в ней избыточное, по сравнению с атмосферным, давление (100 ± 20) кПа. Давление выдерживают в течение 20 – 25 мин, после чего устанавливают в емкости давление, равное атмосферному. Емкость открывают, кассеты с ампулами вынимают и просматривают на наличие в них подкрашенной воды. Ампулы, содержащие подкрашенную воду, считают не выдержавшими испытание.

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость от бесцветной до слабо-желтой окраски. Не допускается розовое окрашивание.