

тах с толщиной слоя 3 мм при длине волны 540 нм по сравнению с водой очищенной.

Цветность. Бесцветный или светло-желтый раствор с оптической плотностью не более 0,15. Определение проводят в соответствии с ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях» в кюветах с толщиной слоя 3 мм при длине волны 400 нм по сравнению с водой очищенной.

pH. От 6,6 до 7,4. Испытуемый образец разводят до 1 % концентрации 0,9 % раствором натрия хлорида. Испытание проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Механические включения. Видимые механические включения должны соответствовать требованиям ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

Белок. 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» Метод А.

Электрофоретическая однородность. Содержание фракции γ -глобулинов должно быть не менее 80 %; фракций α -, β -глобулинов – не более 20 %; фракция альбуминов должна отсутствовать. Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение однородности лекарственных препаратов из сыворотки крови человека и животных методом электрофореза на пленках из ацетата целлюлозы».

Риванол. Должна отсутствовать характерная для риванола желто-зеленая флуоресценция.

Препарат визуально сравнивают со стандартным раствором, содержащим 0,2 мкг/мл риванола. Для испытания в одну кварцевую кювету толщиной слоя 10 мм вносят препарат иммуноглобулина, в другую – стандартный раствор риванола и помещают в источник УФ-излучения (например, ртутно-