

$$CA = \frac{A}{B} \cdot n,$$

Где: A – обратная величина защитного титра испытуемого иммуноглобулина;

B – обратная величина защитного титра стандартного образца;

n – специфическая активность стандартного образца в МЕ.

В случае, если при проведении испытания специфическая активность иммуноглобулина не соответствует нормативным требованиям, допускается проведение повторного испытания.

Иммуноглобулин антирабический, разведенный 1:100

Описание. Прозрачная бесцветная жидкость. Определяют визуально.

Прозрачность. Испытуемый раствор не должен отличаться по своей прозрачности от растворителя, используемого при его приготовлении. Определение проводят визуальным методом в соответствии с ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей».

Цветность. Бесцветный или светло - желтый раствор, не превышающий степень окраски эталона Y_7 . Определение проводят визуальным методом в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей».

pH. От 6,6 до 7,4. Определяют потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Белок. От 0,09 до 0,11 %. Определение проводят колориметрическим методом с биуретовым реактивом в соответствии с ОФС «Количественное определение белка колориметрическим методом с биуретовым реактивом в препаратах крови человека и животных» Метод Б.

Стерильность. Должен быть стерильным. Испытание на отсутствие бактерий и грибов проводят методом прямого посева или мембранной фильтрации с использованием тиогликолевой среды в соответствии с ОФС «Стерильность».

Упаковка и маркировка. В соответствии с ОФС «Иммунобиологические лекарственные препараты».