

осаждения на холоде). Метод основан на физико-химических отличиях белков и их различной растворимости в присутствии этанола при низких температурах, различной ионной силе, диэлектрической постоянной и рН среды.

Производство иммуноглобулина человека противооспенного должно осуществляться с соблюдением установленных правил организации производства и контроля качества лекарственного препарата, гарантирующих сохранение структуры и функции белков иммуноглобулинов, обеспечивающих специфическую и вирусную безопасность препарата, исключая его контаминацию чужеродными агентами, а также должно включать стадии производства, обеспечивающие инактивацию и элиминацию инфекционных агентов. Методы очистки и инактивации вирусов указывают в нормативной документации. При инактивации вирусов химическими и фотохимическими методами в нормативной документации производителя необходимо указывать допустимую норму и метод их определения в готовом препарате. Выбор доноров, процессов производства и контроля на производстве иммуноглобулина противооспенного должны соответствовать требованиям ОФС «Иммуноглобулина человека».

Противовирусная эффективность препарата иммуноглобулина человека противооспенного должна быть обеспечена соответствующей степенью концентрации антител в процессе производства (не менее чем в 6 раз при содержании белка в препарате 9 – 11 %).

## ИСПЫТАНИЯ

**Описание.** Прозрачный или слабо опалесцирующий раствор, бесцветный или со светло - желтой окраской, если в нормативной документации не указаны другие требования. В процессе хранения допускается появления незначительного осадка, исчезающего при легком встряхивании. Определение проводят визуально.

**Подлинность.** При испытании определяют следующие параметры подлинности препарата: