

1. Видоспецифичность. Должен обладать видовой специфичностью, свойственной только белкам сыворотки крови человека. Для определения видоспецифичности белков, входящих в состав препарата иммуноглобулина человека противооспенного, применяют метод иммуноэлектрофореза в геле с использованием сыворотки для иммуноэлектрофореза против белков из сыворотки крови человека, крупного рогатого скота, лошади и свиньи в соответствии с указаниями в нормативной документации в соответствии с ОФС «Имуноэлектрофорез в агаровом геле». В результате анализа должны выявляться линии преципитации только с сывороткой против белков сыворотки крови человека. Допустимо проведение испытания методом иммунодиффузии в геле в соответствии с ОФС «Имунодиффузия в геле».

2. Специфичность антител. Должен содержать антитела к ортопоксвирусам. Определение проводят в реакции нейтрализации, в соответствии с разделом «Специфическая активность».

Извлекаемый объем. Извлекаемый объем должен быть не менее номинального. Определение проводят в соответствии с ОФС «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения» .

Цветность. Бесцветный или светло-желтый раствор. Определение проводят в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей».

Допустимо спектрофотометрическое определение оптической плотности раствора. Методику определения указывают в нормативной документации.

Прозрачность. Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор (если нет других указаний в нормативной документации). Определение проводят в соответствии с ОФС «Прозрачности и степень мутности жидкостей».

Допустимо спектрофотометрическое определение оптической плотности испытуемого раствора иммуноглобулина. Методику определения указывают в нормативной документации.

Механические включения. Видимые механические включения должны соответствовать требованиям ОФС «Видимые механические включения в