

лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

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».

Белок. От 9 до 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».

Электрофоретическая однородность. Фракция иммуноглобулинов должна составлять не менее 95 % от общего белка. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Определение однородности лекарственных препаратов из сыворотки крови человека и животных методом электрофореза на пленках из ацетата целлюлозы».

Молекулярные параметры. Содержание мономеров и димеров иммуноглобулина G должно быть не менее 85 %, полимеров и агрегатов – не более 10 %. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Определение молекулярных параметров иммуноглобулинов методом ВЭЖХ», если нет других указаний в нормативной документации.

Фракционный состав. Должна выявляться интенсивная линия преципитации IgG и не более 4 дополнительных линий. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Иммуноэлектрофорез в агаровом геле» с использованием сыворотки для иммуноэлектрофореза против белков сыворотки крови человека.

Термостабильность. Препарат должен оставаться жидким и не образовывать геля после выдерживания в водяной бане или водяном термостате при температуре $(56 \pm 1) ^\circ\text{C}$ в течение 4 ч. Определение проводят визуально.

Стерильность. Должен быть стерильным. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Стерильность».