
Сыворотки противоботулинические
типов А, В, Е лошадиные

ФС.3.3.1.0042.15

Настоящая фармакопейная статья распространяется на сыворотки противоботулинические типов А, В и Е, представляющие собой иммуноглобулиновые фракции сыворотки крови лошадей, содержащие специфические антитела, нейтрализующие ботулинические токсины типов А, В или Е. Сыворотки предназначены для экстренной профилактики и лечения ботулизма.

ПРОИЗВОДСТВО

Производство сывороток противоботулинических типов А, В и Е должно быть валидировано с целью подтверждения установленных требований и гарантирующее качество и безопасность их применения.

Сыворотки получают из плазмы крови лошадей, гипериммунизированных соответствующими ботулиническими анатоксинами/токсинами. Полученную иммуноглобулиновую фракцию плазмы крови лошади, содержащую антитела (антитоксины), нейтрализующие ботулинический токсин соответствующего типа, очищают и концентрируют методами солевого фракционирования, ферментолиза и мембранной фильтрации.

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с желтоватым оттенком, без осадка. Определение проводят визуально.