

Настоящая фармакопейная статья распространяется на сыворотку противодифтерийную лошадиную, которая представляет собой иммуноглобулиновую фракцию сыворотки крови лошади, содержащую специфические антитела, нейтрализующие дифтерийный экзотоксин. Сыворотка противодифтерийная лошадиная предназначена для экстренной профилактики и лечения дифтерии.

ПРОИЗВОДСТВО

Производство сыворотки дифтерийной лошадиной должно быть валидировано с целью подтверждения установленных требований, гарантирующих её качество и безопасность применения.

Сыворотку получают из плазмы крови лошадей, гипериммунизированных дифтерийным анатоксином. Для получения очищенной, концентрированной иммуноглобулиновой фракции плазмы крови лошади, содержащей антитела (антитоксины), нейтрализующие дифтерийный токсин, применяют методы солевого фракционирования, ферментолиза, мембранной фильтрации.

ИСПЫТАНИЯ

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