
Сыворотка противостолбнячная
лошадиная

ФС.3.3.1.0044.15

Настоящая фармакопейная статья распространяется на сыворотку противостолбнячную лошадиную, представляющую собой иммуноглобулиновую фракцию сыворотки крови лошади, содержащую специфические антитела, нейтрализующие столбнячный токсин. Сыворотка противостолбнячная лошадиная применяется для экстренной профилактики и лечения столбняка.

ПРОИЗВОДСТВО

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

Сыворотку получают из плазмы крови лошадей, гипериммунизированных столбнячным анатоксином/токсином. Для получения очищенной концентрированной иммуноглобулиновой фракции плазмы крови лошади, содержащей антитела (антитоксины), нейтрализующие столбнячный экзотоксин, применяют методы солевого фракционирования, ферментолиза, мембранной фильтрации.

ИСПЫТАНИЯ

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