
Сыворотка против яда

ФС.3.3.1.0045.15

змеи гадюки обыкновенной

лошадиная

Настоящая фармакопейная статья распространяется на сыворотку против яда змеи гадюки лошадиную, представляющую собой иммуноглобулиновую фракцию сыворотки лошади, содержащую специфические антитела, нейтрализующие яд змеи гадюки обыкновенной.

ПРОИЗВОДСТВО

Производство сыворотки против яда змеи гадюки лошадиной должно быть валидировано с целью подтверждения установленных требований, гарантирующих качество и безопасность ее применения.

Сыворотку получают из плазмы крови лошадей, иммунизированных ядом змеи гадюки. Для получения очищенной, концентрированной иммуноглобулиновой фракции плазмы крови лошади, содержащей антитела, нейтрализующие яд змеи гадюки, применяют методы солевого фракционирования, ферментолиза, мембранной фильтрации.

ИСПЫТАНИЯ

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

Прозрачность. Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость. Показатель оптической плотности не должен превышать 0,05. Определение проводят фотометрическим методом при длине волны 540 нм в кювете тол-