

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Прозрачный или слегка опалесцирующий жидкость желтого, янтарного или зеленоватого цвета. Определение проводят визуально.

Подлинность

Видоспецифичность. В препарате должны присутствовать только белки из сыворотки крови человека. Испытание проводят методом иммуноэлектрофореза в геле с использованием сывороток против белков из сыворотки крови человека, крупного рогатого скота, лошади и свиньи в соответствии с ОФС «Имуноэлектрофорез в агаровом геле». Допустимо проведение испытания методом иммунодиффузии в геле в соответствии с ОФС «Имунодиффузия в геле».

Основной белковый компонент. В препаратах должен обнаруживаться основной белковый компонент с подвижностью альбумина человека. Испытание проводят методом электрофореза на ацетате целлюлозы в соответствии с ОФС «Определение однородности лекарственных препаратов из сыворотки крови человека и животных методом электрофореза на пленках из ацетата целлюлозы».

Гемпигменты. Оптическая плотность испытуемого 1 % водного раствора альбумина при длине волны 403 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм против воды должна быть не более 0,15. Определение проводят в соответствии с ОФС «Спектрофотометрия».

Механические включения. Видимые механические включения должны соответствовать требованиям ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

Извлекаемый объем. Не менее номинального. Определение проводят в соответствии с ОФС «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения».

Термостабильность. Препарат после прогрева в течение 50 ч при тем-