

Производство иммуноглобулина человека нормального должно осуществляться с соблюдением требований, указанных в ОФС «Имуноглобулины человека».

Антибактериальная и противовирусная эффективность препаратов должна быть обеспечена соответствующей степенью концентрации антител в процессе производства (не менее, чем в 6 раз).

#### ИСПЫТАНИЯ

**Описание.** Прозрачный или слабо опалесцирующий раствор, бесцветный или со светло-желтой окраской (если в нормативной документации не указаны другие требования); в процессе хранения допускается появление незначительного осадка, исчезающего при легком встряхивании. Определение проводят визуально.

**Подлинность (видоспецифичность).** Подтверждается наличием белков только сыворотки крови человека. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Имуноэлектрофорез в агаровом геле». Допустимо проведение испытания методом иммунодиффузии в геле в соответствии с ОФС «Имунодиффузия в геле». В результате испытания должны выявляться линии преципитации только с сывороткой против белков сыворотки крови человека.

**Прозрачность.** Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор с оптической плотностью не более 0,05 (определение проводят в соответствии с ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей» и ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях» в кюветах с толщиной слоя 3 мм при длине волны 540 нм). Метод определения указывают в нормативной документации.

**Цветность.** Бесцветный или светло-желтый раствор (определение проводят в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей») или раствор с оптической плотностью не более 0,15 (определение проводят в соответствии с ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях» в