

Белок. От 4,5 до 5,5% или от 9,5 до 11,0%. Определение проводят колориметрическим методом с биуретовым реактивом в соответствии с ОФС «Количественное определение белка колориметрическим методом с биуретовым реактивом в препаратах крови человека и животных».

Электрофоретическая однородность. Основная фракция иммуноглобулинов IgG должна составлять не менее 95% от общего белка (если в нормативной документации нет других указаний). Испытание проводят в соответствии с ОФС «Определение однородности лекарственных препаратов из сыворотки крови человека и животных методом электрофореза на пленках из ацетата целлюлозы».

Молекулярные параметры. Содержание мономеров и димеров иммуноглобулина G должно быть не менее 90%, полимеров и агрегатов – не более 3%. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Определение молекулярных параметров иммуноглобулинов методом ВЭЖХ».

Фракционный состав. Испытуемый образец разводят до 1% концентрации 0,9% раствором натрия хлорида. Должна выявляться интенсивная линия преципитации IgG и не более четырех дополнительных линий. Испытание проводят методом иммуноэлектрофореза в геле с использованием сыворотки против сывороточных белков крови человека в соответствии с ОФС «Имуноэлектрофорез в агаровом геле».

Содержание иммуноглобулина А. В нормативной документации указывают количественное содержание иммуноглобулина А. Испытание проводят иммунологическими методами с использованием стандартного образца, аттестованного в международных единицах.

Термостабильность (для жидких препаратов). Препарат должен оставаться жидким и не образовывать геля после выдерживания в водяной бане или водяном термостате при температуре $(56 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 4 ч.

Стабилизаторы. Проводят количественное определение вносимых в препарат стабилизаторов методами, описанными в ОФС «Газовая