

ветствии 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 должно быть не менее 85 %, полимеров и агрегатов – не более 10 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение молекулярных параметров иммуноглобулинов методом ВЭЖХ».

**Фракционный состав.** На электрофореграмме должна выявляться интенсивная линия преципитации IgG и не более четырех дополнительных линий. Определение проводят методом иммуноэлектрофореза в геле с использованием сыворотки преципитирующей белки сыворотки крови человека, в соответствии с ОФС «Имуноэлектрофорез в агаровом геле».

**Термостабильность.** 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 вносимого(ых) в препарат стабилизатора(ов) (мальтозы, глюкозы, пролина, глицина, и др.) методом(ами) в соответствии с ОФС «Газовая хроматография» и/или в соответствии с ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография», если в нормативной документации не указан другой метод. Допустимый предел содержания стабилизаторов должен быть указан в нормативной документации.

**Стерильность.** Должен быть стерильным. Определение проводят в соответствии с ОФС «Стерильность», методом, указанным в нормативной документации.

**Пирогенность или Бактериальные эндотоксины.** Должен быть апирогенным или содержать бактериальные эндотоксины в количестве менее 5 ЕЭ/мл.

Испытание проводят в соответствии с ОФС «Пирогенность» (тест-доза должна составлять 1,0 мл препарата на кг массы кролика) или в соответствии с