

В (HBsAg), выделенный методом фракционирования этиловым спиртом при температуре ниже 0° С из плазмы крови здоровых доноров.

Производство иммуноглобулина человека против гепатита В для внутривенного введения должно осуществляться с соблюдением требований, указанных в ОФС «Иммуноглобулины человека» и ФС «Иммуноглобулин человека нормальный для внутривенного введения».

## ИСПЫТАНИЯ

**Описание.** Прозрачный или слабо опалесцирующий раствор, бесцветный или светло-желтой окраски. В процессе хранения допускается появление незначительного осадка, исчезающего при легком встряхивании. Определение проводят визуально.

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

**Прозрачность.** Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор (определение проводят в соответствии с ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей») или слегка опалесцирующий раствор с оптической плотностью не более 0,05 (определение проводят в соответствии с 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, не превышающий интенсивность окраски эталонного раствора Y5 (определение проводят в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей») или раствор с оптической плотностью не более 0,05 (определение проводят в соответствии с ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях» в кюветах с