

против белков сыворотки крови человека в соответствии с ОФС «Иммуноэлектрофорез 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.

Вирусинактивирующие агенты. Проводят количественное определение остаточного содержания в препарате вирусинактивирующих агентов (три-н-бутилфосфата, тритона X-100, октоксинаола, полиэтиленгликоля, натрия холата, полисорбата-80, β -пропиолактона и др.) методами, в соответствии с ОФС «Газовая хроматография» и/или ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография», если в нормативной документации нет других указаний. Допустимый предел содержания вирусинактивирующих агентов должен быть указан в нормативной документации.

Осмоляльность. Не менее 240 мОсм/кг. Определение проводят в соответствии с ОФС «Осмолярность».

Стерильность. Должен быть стерильным. Определение проводят в соответствии с ОФС «Стерильность».

Пирогенность или Бактериальные эндотоксины. Должен быть апирогенным или содержать бактериальные эндотоксины в количестве менее 0,5 ЕЭ/мл (при содержании белка в препарате не более 50 г/л) или менее 1,0 ЕЭ/мл (при содержании белка в препарате более 50 г/л).

Испытание проводят в соответствии с ОФС «Пирогенность» (не менее 0,5 г белка иммуноглобулина на 1 кг массы кролика; объем вводимого препарата