

не должен превышать 10 мл на 1 кг массы кролика) или в соответствии с ОФС «Бактериальные эндотоксины» методом, указанным в нормативной документации.

Аномальная токсичность. Должен быть нетоксичным. Определение проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность». Испытания проводят на 5 здоровых белых мышах массой тела 18-20 г и двух морских свинок массой тела 250-300 г. Тест-доза для белых мышей составляет 0,5 мл (внутрибрюшинно), для морских свинок – 5,0 мл (подкожно в оба бока по 2,5 мл). Период наблюдения за животными составляет 7 сут.

Содержание антител (специфическая активность). В 1 мл препарата должно содержаться не менее 50 МЕ/мл антител к HBsAg вируса гепатита В или 1 доза препарата должна содержать не менее 100 МЕ антител к поверхностному антигену вируса гепатита В.

Определение проводят методом ИФА с тест-системами, разрешенными к применению в РФ, имеющими чувствительность не ниже 10 МЕ/л в соответствии с прилагаемыми инструкциями по применению, с использованием стандартного образца, аттестованного в международных единицах.

Специфическая безопасность

Антикомплементарная активность. Допустимый предел связывания компонента – не более 1 CH_{50} /мг белка, т.е. 1 мг белка иммуноглобулина не должен связывать более 1 CH_{50} компонента. Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение антикомплементарной активности в лекарственных препаратах иммуноглобулинов человека для внутривенного введения».

Анти-А и анти-В гемагглютинины. Агглютинация должна отсутствовать в разведении препарата 1:64. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Определение анти-А и анти-В гемагглютининов в лекарственных препаратах иммуноглобулинов человека».

Анти-Д антитела. Содержание анти-Д антител в препарате должно быть не более, чем в положительном стандартном образце. Испытания проводят в