

Извлекаемый объем. Должен быть не менее номинального (не менее 10 мл). Определение проводят в соответствии с ОФС «Извлекаемый объем»

pH. От 7,0 до 7,4. Испытуемый образец разводят до 1 % концентрации 0,9 % раствором натрия хлорида. Испытание проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Белок. От 8 % до 10 %. 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». Метод А.

Электрофоретическая однородность. Не менее 95 % гамма- и бета-глобулинов, из них гамма-глобулинов – не менее 80 %, альфа-глобулинов - не более 5 %. Наличие альбумина не допускается. Определение 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 85 %, полимеров и агрегатов – не более 15 %, фрагменты должны отсутствовать. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Определение молекулярных параметров иммуноглобулинов методом ВЭЖХ».

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.

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

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

Аномальная токсичность. Препарат должен быть нетоксичным. Определение проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность». Испыта-