

другими валидированными методами, указанными в фармакопейной статье или нормативной документации.

Механические включения. Видимые механические включения должны отсутствовать. Определение проводят в соответствии с ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

pH. Нормативные требования указывают в нормативной документации. Перед испытанием лекарственный препарат разводят до 1% концентрации 0,9% раствором натрия хлорида (pH 7,0-7,2). Испытание проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия». Для сухих лекарственных форм указывают название растворителя, описывают методику восстановления лекарственного препарата и приводят нормативные требования к восстановленному препарату.

Белок. В нормативной документации указывают нормативные требования. Определение проводят колориметрическим методом с биуретовым реактивом в соответствии с ОФС «Определение белка».

Электрофоретическая однородность. Основная фракция иммуноглобулинов IgG должна составлять не менее 95% от общего белка. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Определение однородности лекарственных препаратов из сыворотки крови человека и животных методом электрофореза на пленках из ацетата целлюлозы».

Молекулярные параметры. В нормативной документации указывают нормативные требования. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Определение молекулярных параметров иммуноглобулинов методом ВЭЖХ».

Фракционный состав. Должна выявляться интенсивная линия преципитации IgG и не более четырех дополнительных линий. Испытание проводят методом иммуноэлектрофореза в геле, используя сыворотку против белков сыворотки крови человека в соответствии с ОФС «Имуноэлектрофорез в агаровом геле».