

плазмы, полученной от нескольких животных. Полученная плазма должна быть стерильной.

Получение иммуноглобулинов или их фрагментов

Иммуноглобулины или их фрагменты получают методами солевого фракционирования и ферментной обработки, с использованием различных методов очистки от балластных белков и примесей (хроматографии, мембранной фильтрации, ферментации и других соответствующих химических и физических методов), обеспечивающих получение продукта, свободного от контаминации, агрегатов и фрагментов сывороточных белков, влияющих на безопасность и качество. Технологический процесс получения иммуноглобулинов или их фрагментов должен быть валидирован. Для продуктов, представленных фрагментами иммуноглобулина, для гарантии регламентированной фрагментации указывают методы, подтверждающие правильность установленных нормативных требований.

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Жидкий препарат – бесцветный или с желтоватым оттенком, прозрачный или слабо опалесцирующий раствор; лиофилизированный препарат – белый или слегка желтый порошок или аморфная, гигроскопическая масса.

Подлинность. Подлинность подтверждают иммунологическими методами (иммунный электрофорез, метод иммунодиффузии в геле и др.). Для подтверждения подлинности может использоваться метод количественного определения активности.

Прозрачность. Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации. Указывают метод определения. Определение проводят в соответствии с ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей».

Цветность. Бесцветный или с желтоватым оттенком раствор. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей».