

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на метод, используемый для определения подлинности (видоспецифичности) лекарственных препаратов.

Принцип метода иммунодиффузии в геле заключается в том, что в результате реакции антигена с антителом, взятых в эквивалентном соотношении образуется преципитат в виде линий преципитации.

Подлинность (видоспецифичность) подтверждается образованием линии преципитации с антигенами сыворотки, содержащей только видоспецифичные белки (например, при подтверждении видоспецифичности препаратов крови человека с сывороткой, преципитирующей белки крови человека).

Проведение испытания

Обработанную спиртом стеклянную пластину размером 26×75 мм или 90×120 мм или стеклянную чашку Петри диаметром 100 мм (в соответствии с указаниями нормативной документации) помещают строго горизонтально на предметный столик. Расплавленный агар (температура (50 ± 5) °C) наносят на стеклянную пластину (или стеклянную чашку Петри) в количестве, достаточном для формирования слоя толщиной 2,4 – 2,6 мм (например, на стекло размером 26×75 мм необходимо нанести 5,5-6,0 мл). Стеклянную пластину (или стеклянную чашку Петри) на 30 – 40 мин помещают во влажную камеру эксикатора с небольшим количеством воды для застывания агара.

В застывшем агаровом геле по трафарету готовят лунки для реагентов (рис.1), используя трубки-пробойники, изготовленные из латуни или