
**Определение антикомплементарной
активности лекарственных препаратов
иммуноглобулинов человека для
внутривенного введения**

ОФС.1.8.2.0007.15

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на метод определения антикомплементарной активности лекарственных препаратов иммуноглобулинов человека для внутривенного введения.

Метод определения антикомплементарной активности (АКА) в препаратах иммуноглобулинов человека основан на способности высокомолекулярных и денатурированных белков (агрегатов) связывать комплемент в отсутствие комплексов антиген-антитело и, таким образом, препятствовать лизису сенсibilизированных эритроцитов. Количество высокомолекулярных и денатурированных белков (агрегатов), обладающих антикомплементарной активностью, в препаратах иммуноглобулинов человека для внутривенного введения должно быть минимальным.

Антикомплементарную активность испытуемого препарата иммуноглобулинов (в процентах) выражают как расход комплемента в испытуемом образце по отношению к контрольному комплементу, принятому за 100%. Допустимый предел связывания комплемента – не более 50% (т.е. не более 1 CH_{50} /мг белка).

Методика определения

Для определения антикомплементарной активности иммуноглобулина человека для внутривенного введения берут фиксированное количество испытуемого образца (10 мг иммуноглобулина в объеме 0,2 мл 5% раствора)