

---

**Определение содержания  
антиальфастафилолизина  
(специфических антител)  
в лекарственных препаратах  
из сыворотки крови человека  
и животных**

---

**ОФС.1.8.2.0008.15**

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на метод определения содержания антиальфастафилолизина (специфических антител), предназначенный для оценки специфической активности препаратов крови (донорская плазма, плазма для фракционирования, иммуноглобулин человека нормальный для внутривенного и внутримышечного введения, иммуноглобулин человека антистафилококковый для внутримышечного введения), иммуногенности анатоксинов стафилококковых (раствора и суспензии) для подкожного введения, а также для определения активности токсина стафилококкового диагностического. С помощью описываемого метода определяют содержание антиальфастафилолизина – специфических антител к экзотоксину стафилококковому (син.: альфа-токсин, токсин стафилококковый, альфастафилолизин).

Метод основан на способности специфических антител нейтрализовать гемолитические свойства стафилококкового альфатоксина.

Используемые ингредиенты:

- 0,9% раствор натрия хлорида (рН  $7,2 \pm 0,1$  );
- вода очищенная;
- стандартный образец (СО) антиальфастафилолизина;