

<https://doi.org/10.30895/2221-996X-2025-25-3-296-306-table-s1>

Таблица S1. Сравнительный анализ фармакопейных требований к показателям качества иммуноглобулинов человека
Table S1. Comparative analysis of compendial requirements for quality parameters of human immunoglobulins

Показатель качества <i>Quality parameter</i>	Фармакопейные требования <i>Compendial requirements</i>		Источник <i>Reference</i>
	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания <i>State Pharmacopoeia of the Russian Federation, 14th edition</i>	Европейская фармакопея <i>European Pharmacopoeia</i>	
Иммуноглобулин человека нормальный для внутривенного введения <i>Human normal immunoglobulin for intravenous administration</i>			
Подлинность (видоспецифичность) <i>Identification (species specificity)</i>	Должны выявляться линии преципитации только с сывороткой против белков сыворотки крови человека <i>Precipitation lines should be detected only with serum against human serum proteins</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Сноска ^{1,2} <i>Footnote^{1,2}</i>
Идентификация <i>Identification</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Основной компонент, соответствует IgG сыворотки крови человека <i>The main component should correspond to IgG component of normal human serum</i>	
Время растворения <i>Dissolution time</i>	Не более 20 мин (если не указаны другие требования) <i>No more than 20 min (unless other requirements are specified)</i>	Должен растворяться в течение 30 мин <i>Should dissolve within 30 min</i>	Сноска ^{1,2} <i>Footnote^{1,2}</i>
Прозрачность <i>Transparency</i>	Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор с оптической плотностью не более 0,05 <i>Clear or slightly opalescent solution with an optical density of no more than 0.05</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Сноска ^{1,2} <i>Footnote^{1,2}</i>
Цветность <i>Chroma</i>	Бесцветный или окраска не должна быть интенсивнее окраски раствора сравнения Y ₅ . Оптическая плотность раствора при длине волн 400 нм (в кюветах с толщиной слоя 3 мм) не должна быть более 0,05 <i>Colourless or colouring should not be more intense than comparison solution Y₅. Optical density of the solution at 400 nm (in cuvettes with a layer thickness of 3 mm) should not be more than 0.05</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Сноска ^{1,2} <i>Footnote^{1,2}</i>
pH	От 4,0 до 7,4 / 4.0–7.4	От 4,0 до 7,4 / 4.0–7.4	Сноска ^{1,2} <i>Footnote^{1,2}</i>
Видимые механические включения <i>Visible mechanical inclusions</i>	Должны отсутствовать <i>Should be absent</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Сноска ^{1,2} <i>Footnote^{1,2}</i>
Извлекаемый объем <i>Extractable volume</i>	Должен быть не менее номинального <i>Should be no less than nominal</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Сноска ^{1,2} <i>Footnote^{1,2}</i>
Оsmолальность <i>Osmolality</i>	Не менее 240 мOsm/кг <i>Minimum 240 mOsm/kg</i>	Не менее 240 мOsm/кг <i>Minimum 240 mOsm/kg</i>	Сноска ^{1,2} <i>Footnote^{1,2}</i>
Белок <i>Protein</i>	От 4,5 до 5,5% или от 9,5 до 11,0% 4.5–5.5% or 9.5–11.0%	Не менее 30 г/л и от 90% до 110% от заявленного количества <i>Not less than 30 g/L, 90%–110% of the quantity of protein stated on the label</i>	Сноска ^{1,2} <i>Footnote^{1,2}</i>
Электрофоретическая однородность <i>Electrophoretic homogeneity</i> Состав белка <i>Protein composition</i>	Основная фракция IgG должна составлять не менее 95% от общего белка <i>The principal fraction of IgG should be at least 95% of the total protein</i>	Не более 5% белка имеет подвижность, отличную от подвижности основной полосы <i>No more than 5% of protein has a mobility different from that of the principal band</i>	Сноска ^{1,2} <i>Footnote^{1,2}</i>
Молекулярные параметры <i>Molecular parameters</i> Распределение молекулярных размеров <i>Molecular size distribution</i>	Содержание мономеров и димеров IgG должно составлять не менее 90%, полимеров и агрегатов – не более 3% <i>The content of IgG monomers and dimers should be at least 90%, polymers and aggregates – no more than 3%</i>	Содержание мономеров и димеров IgG должно составлять не менее 90%, полимеров и агрегатов – не более 3% <i>The content of IgG monomers and dimers should be at least 90%, polymers and aggregates – no more than 3%</i>	Сноска ^{1,2} <i>Footnote^{1,2}</i>

Продолжение таблицы S1
Table S1 (continued)

Показатель качества <i>Quality parameter</i>	Фармакопейные требования <i>Compendial requirements</i>		Источник <i>Reference</i>
	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания <i>State Pharmacopoeia of the Russian Federation, 14th edition</i>	Европейская фармакопея <i>European Pharmacopoeia</i>	
Фракционный состав <i>Fractional composition</i>	Должна выявляться интенсивная линия преципитации IgG и не более четырёх дополнительных линий <i>An intense IgG precipitation line and no more than four additional lines should be detected</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Сноска ^{1,2} <i>Footnote^{1,2}</i>
Термостабильность <i>Thermal stability</i>	Препарат должен оставаться жидким и не образовывать геля после выдерживания в водяной бане или водяном терmostате при температуре $(56\pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 4 ч <i>The preparation should remain liquid and not form gel after being kept in a water bath or water thermostat at a temperature of $(56\pm 1)^\circ\text{C}$ for 4 hours</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Сноска ^{1,2} <i>Footnote^{1,2}</i>
Стабилизаторы <i>Stabilizers</i>	Допустимый предел должен быть указан в требованиях <i>The permissible limit must be specified in the requirements</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Сноска ^{1,2} <i>Footnote^{1,2}</i>
Вирусактивирующие агенты <i>Virus-activating agents</i>	Допустимый предел должен быть указан в требованиях <i>The permissible limit must be specified in the requirements</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Сноска ^{1,2} <i>Footnote^{1,2}</i>
Иммуноглобулин А <i>Immunoglobulin A</i>	Количественное содержание указывают в требованиях <i>The quantitative content is indicated in the requirements</i>	Не должно превышать максимальное содержание, указанное на этикетке <i>Should not exceed the maximum content stated on the label.</i>	Сноска ^{1,2} <i>Footnote^{1,2}</i>
Активность <i>Activity</i>	В требованиях указывают количественное содержание антибактериальных антител (минимум против одного возбудителя) и/или противовирусных антител (минимум против одного возбудителя) <i>The requirements indicate the quantitative content of antibacterial antibodies (at least against one pathogen) and/or antiviral antibodies (at least against one pathogen)</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Сноска ^{1,2} <i>Footnote^{1,2}</i>
Вода или потеря в массе при высушивании (для лиофилизатов) <i>Water or loss on drying (for lyophilisates)</i>	Не более 3% <i>No more than 3%</i>	Содержание воды должно находиться в указанных пределах <i>Water content should be within the specified limits</i>	Сноска ^{1,2} <i>Footnote^{1,2}</i>
Стерильность <i>Sterility</i>	Должен быть стерильным <i>Should be sterile</i>	Должен быть стерильным <i>Should be sterile</i>	Сноска ^{1,2} <i>Footnote^{1,2}</i>
Пирогенность или бактериальные эндотоксины <i>Pyrogenicity or bacterial endotoxins</i>	Должен быть апирогенным или содержать бактериальные эндотоксины менее 0,5 ЕЭ/мл (при содержании белка в препарате не более 50 г/л) и менее 1,0 ЕЭ/мл (при содержании белка более 50 г/л). Для испытания на пирогенность на 1 кг массы кролика вводят объем, не менее 0,5 г иммуноглобулина, но не более 10 мл/кг массы кролика <i>Must be pyrogenic or contain bacterial endotoxins less than 0.5 EU/mL (with a protein content of no more than 50 g/L) and less than 1.0 EU/mL (with a protein content of more than 50 g/L). For pyrogenicity testing, a volume of at least 0.5 g of immunoglobulin is administered per 1 kg of rabbit weight, but no more than 10 mL/kg of rabbit weight</i>	Менее 0,5 МЕ/мл для растворов с содержанием белка не более 50 г/л и менее 1,0 МЕ/мл для растворов с содержанием белка более 50 г/л, но не более 100 г/л. Для испытания на пирогенность на 1 кг массы кролика вводят объем, соответствующий 0,5 г иммуноглобулина, но не более 10 мл/кг массы кролика <i>Less than 0.5 IU/mL for solutions with protein content of no more than 50 g/L; less than 1.0 IU/mL for solutions with protein content of more than 50 g/L; less than 100 g/L. For pyrogenicity testing, a volume of at least 0.5 g of immunoglobulin is administered per 1 kg of rabbit weight, but not more than 10 mL/kg of rabbit weight</i>	Сноска ^{1,2} <i>Footnote^{1,2}</i>
Аномальная токсичность <i>Abnormal toxicity</i>	Должен быть не токсичным <i>Should be non-toxic</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Сноска ^{1,2} <i>Footnote^{1,2}</i>

Продолжение таблицы S1
Table S1 (continued)

Показатель качества <i>Quality parameter</i>	Фармакопейные требования <i>Compendial requirements</i>		Источник <i>Reference</i>
	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания <i>State Pharmacopoeia of the Russian Federation, 14th edition</i>	Европейская фармакопея <i>European Pharmacopoeia</i>	
Антикомplementарная активность <i>Anticomplementary activity</i>	Допустимый предел связывания комплемента – не более 1 CH ₅₀ /мг белка, т.е. 1 мг белка иммуноглобулина не должен связывать более 1 CH ₅₀ комплемента <i>The permissible complement binding limit is not more than 1 CH₅₀/mg protein, i.e. 1 mg of immunoglobulin protein should not bind more than 1 CH₅₀ of complement</i>	Допустимый предел связывания комплемента – не более 1 CH ₅₀ /мг белка, т.е. 1 мг белка иммуноглобулина не должен связывать более 1 CH ₅₀ комплемента <i>The permissible complement binding limit is not more than 1 CH₅₀/mg protein, i.e. 1 mg of immunoglobulin protein should not bind more than 1 CH₅₀ of complement</i>	Сноска ^{1,2} <i>Footnote^{1,2}</i>
Активатор прекаликреина <i>Prekallikrein activator</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Не более 35 МЕ/мл <i>No more than 35 ME/mL</i>	Сноска ^{1,2} <i>Footnote^{1,2}</i>
Анти-А и анти-В гемагглютинины <i>Anti-A and anti-B haemagglutinins</i>	Агглютинация должна отсутствовать в разведении препарата 1:64 <i>Agglutination should be absent in a 1:64 dilution of the drug</i>	Должен выдерживать требования испытания на анти-А и анти-В гемагглютинины <i>Should meet the requirements of testing for anti-A and anti-B haemagglutinins</i>	Сноска ^{1,2} <i>Footnote^{1,2}</i>
Анти-D антитела <i>Anti-D antibodies</i>	Содержание анти-D антитела должно быть не более, чем в положительном стандартном образце <i>The anti-D antibody content should be not more than that of the positive standard sample</i>	Должен выдерживать требования испытания на анти-D антитела <i>Should meet the requirements of anti-D antibody testing</i>	Сноска ^{1,2} <i>Footnote^{1,2}</i>
Антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В <i>Antibody to hepatitis B surface antigen</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Не менее 0,5 МЕ/г IgG <i>Minimum 0.5 IU/g IgG</i>	Сноска ^{1,2} <i>Footnote^{1,2}</i>
Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) <i>Hepatitis B surface antigen (HBsAg)</i> Антитела к вирусу гепатита С <i>Antibodies to hepatitis C virus</i> Антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген p24 ВИЧ-1 <i>Antibodies to human immunodeficiency virus (HIV-1 and HIV-2) and HIV-1 p24 antigen</i>	Должны отсутствовать <i>Should be absent</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Сноска ^{1,2} <i>Footnote^{1,2}</i>
Иммуноглобулин человека нормальный для внутримышечного введения <i>Human normal immunoglobulin for intramuscular administration</i>			
Подлинность (видоспецифичность) <i>Identification (species specificity)</i> Идентификация <i>Identification</i>	Должны выявляться линии преципитации только с сывороткой против белков сыворотки крови человека <i>Precipitation lines should be detected only with serum against human serum proteins</i> Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i> Основной компонент, соответствующий IgG сыворотки крови человека <i>The main component should correspond to the IgG component of normal human serum</i>	Сноска ^{3,4} <i>Footnote^{3,4}</i>
Время растворения <i>Dissolution time</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Должен растворяться в течение 20 мин <i>Should dissolve within 20 min</i>	Сноска ^{3,4} <i>Footnote^{3,4}</i>
Прозрачность <i>Transparency</i>	Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор с оптической плотностью не более 0,05. Определение проводят в кюветах с толщиной слоя 3 мм при длине волны 540 нм <i>Clear or slightly opalescent solution with an optical density of no more than 0.05. The determination is carried out in cuvettes with a layer thickness of 3 mm at a wavelength of 540 nm</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Сноска ^{3,4} <i>Footnote^{3,4}</i>

Продолжение таблицы S1
Table S1 (continued)

Показатель качества <i>Quality parameter</i>	Фармакопейные требования <i>Compendial requirements</i>		Источник <i>Reference</i>
	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания <i>State Pharmacopoeia of the Russian Federation, 14th edition</i>	Европейская фармакопея <i>European Pharmacopoeia</i>	
Цветность <i>Chroma</i>	Должен быть бесцветным или окраска не должна быть интенсивнее окраски раствора сравнения Y_s . Оптическая плотность раствора при длине волны 400 нм (в кюветах с толщиной слоя 3 мм) не должна быть более 0,15 <i>It should be colorless or the color should not be more intense than the color of the comparison solution Y_s. The optical density of the solution at 400 nm (in cuvettes with a layer thickness of 3 mm) should not be more than 0.15</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Сноска ^{3,4} <i>Footnote</i> ^{3,4}
pH	От 5,0 до 7,4 / <i>5.0–7.4</i>	От 5,0 до 7,2 / <i>5.0–7.4</i>	Сноска ^{3,4} <i>Footnote</i> ^{3,4}
Видимые механические включения <i>Visible mechanical inclusions</i>	Должны отсутствовать <i>Should be absent</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Сноска ^{3,4} <i>Footnote</i> ^{3,4}
Извлекаемый объем <i>Extractable volume</i>	Должен быть не менее номинального <i>Should be not less than nominal</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Сноска ^{3,4} <i>Footnote</i> ^{3,4}
Белок <i>Protein</i>	От 9,5 до 16,5% / <i>9.5–16.5%</i>	Не менее 100 г/л и не более 180 г/л <i>Not less than 100 g/L and not more than 180 g/L</i>	Сноска ^{3,4} <i>Footnote</i> ^{3,4}
Электрофоретическая однородность <i>Electrophoretic homogeneity</i>	Основная фракция IgG должна составлять не менее 95% от общего белка <i>The principal fraction of IgG should be at least 95% of the total protein</i>	Не более 10% белка имеет подвижность, отличную от подвижности основной полосы <i>No more than 10% of protein has a mobility different from that of the principal band</i>	Сноска ^{3,4} <i>Footnote</i> ^{3,4}
Молекулярные параметры <i>Molecular parameters</i>	Содержание мономеров и димеров IgG не менее 85%, полимеров и агрегатов – не более 10% <i>The content of IgG monomers and dimers should be at least 85%, polymers and aggregates – no more than 10%</i>	Содержание мономеров и димеров IgG не менее 85%, полимеров и агрегатов – не более 10% <i>The content of IgG monomers and dimers should be at least 85%, polymers and aggregates – no more than 10%</i>	Сноска ^{3,4} <i>Footnote</i> ^{3,4}
Фракционный состав <i>Fractional composition</i>	Должна выявлятьсяся интенсивная линия преципитации IgG и не более четырех дополнительных линий <i>An intense IgG precipitation line and no more than four additional lines should be detected</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Сноска ^{3,4} <i>Footnote</i> ^{3,4}
Термостабильность <i>Thermal stability</i>	Препарат должен оставаться жидким и не образовывать геля после выдерживания в водяной бане или водяном терmostате при температуре (56 ± 1) °C в течение 4 ч <i>The preparation should remain liquid and not form a gel after being kept in a water bath or water thermostat at a temperature of (56 ± 1) °C for 4 hours</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Сноска ^{3,4} <i>Footnote</i> ^{3,4}
Стабилизаторы <i>Stabilizers</i>	Допустимый предел должен быть указан в требованиях <i>The permissible limit should be specified in the requirements</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Сноска ^{3,4} <i>Footnote</i> ^{3,4}

Продолжение таблицы S1
Table S1 (continued)

Показатель качества <i>Quality parameter</i>	Фармакопейные требования <i>Compendial requirements</i>		Источник <i>Reference</i>
	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания <i>State Pharmacopoeia of the Russian Federation, 14th edition</i>	Европейская фармакопея <i>European Pharmacopoeia</i>	
Активность <i>Activity</i>	В требованиях указывают количественное содержание антибактериальных антител (минимум против одного возбудителя) и противовирусных антител (минимум против одного возбудителя) <i>The requirements indicate the quantitative content of antibacterial antibodies (at least against one pathogen) and/or antiviral antibodies (at least against one pathogen)</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Сноска ^{3,4} Footnote ^{3,4}
Иммуноглобулин А <i>Immunoglobulin A</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Не должно превышать максимальное содержание, указанное на этикетке <i>Should not exceed the maximum content stated on the label</i>	Сноска ^{3,4} Footnote ^{3,4}
Вода или потеря в массе при высушивании (для лиофилизатов) <i>Water or loss on drying (for lyophilisates)</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Содержание воды должно находиться в указанных пределах <i>Water content should be within the specified limits</i>	Сноска ^{3,4} Footnote ^{3,4}
Стерильность <i>Sterility</i>	Препарат должен быть стерильным <i>Should be sterile</i>	Препарат должен быть стерильным <i>Should be sterile</i>	Сноска ^{3,4} Footnote ^{3,4}
Пирогенность или бактериальные эндотоксины <i>Pyrogenicity or bacterial endotoxins</i>	Должен быть апирогенным или содержать бактериальные токсины менее 5 ЕЭ/мл. Для испытания на пирогенность вводят 1,0 мл/кг массы кролика <i>Should be apyrogenic or contain bacterial endotoxins less than 0.5 EU/mL. For the pyrogenicity test, 1.0 mL/kg rabbit weight is administered</i>	Содержание бактериальных эндотоксинов должно быть менее 5 МЕ/мл. Для испытания на пирогенность вводят 1,0 мл/кг массы кролика <i>The bacterial endotoxin content should be less than 5 IU/mL. For pyrogenicity testing, 1.0 mL/kg rabbit weight is administered</i>	Сноска ^{3,4} Footnote ^{3,4}
Аномальная токсичность <i>Abnormal toxicity</i>	Должен быть не токсичным <i>Should be non-toxic</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Сноска ^{3,4} Footnote ^{3,4}
Антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В <i>Antibody to hepatitis B surface antigen</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Не менее 0,5 МЕ/г IgG <i>Minimum 0.5 IU/g IgG</i>	Сноска ^{3,4} Footnote ^{3,4}
Антитела к вирусу гепатита А <i>Antibodies to hepatitis A virus</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Если лекарственный препарат предназначен для профилактики гепатита А, заявленная активность должна быть не менее 100 МЕ/мл. Рассчитанная активность должна быть не ниже заявленной. Доверительный интервал ($P=0,95$) должен быть не менее 80% и не более 125% от рассчитанной активности <i>If the medicinal product is intended for prevention of hepatitis A, the declared activity should be at least 100 IU/mL. The calculated activity should not be lower than the stated parameter. The confidence interval ($P=0.95$) should be at least 80% and no more than 125% of the calculated activity.</i>	Сноска ^{3,4} Footnote ^{3,4}

Показатель качества <i>Quality parameter</i>	Фармакопейные требования <i>Compendial requirements</i>		Источник <i>Reference</i>
	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания <i>State Pharmacopoeia of the Russian Federation, 14th edition</i>	Европейская фармакопея <i>European Pharmacopoeia</i>	
Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) <i>Hepatitis B surface antigen (HBsAg);</i> Антитела к вирусу гепатита С <i>Antibodies to hepatitis C virus;</i> Антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген p24 ВИЧ-1 <i>Antibodies to human immunodeficiency virus (HIV-1 and HIV-2) and HIV-1 p24 antigen</i>	Должны отсутствовать <i>Should be absent</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Сноска ^{3,4} <i>Footnote^{3,4}</i>
Иммуноглобулин человека нормальный для подкожного введения <i>Human normal immunoglobulin for subcutaneous administration</i>			
Подлинность (видоспецифичность) <i>Identification (species specificity)</i> Идентификация <i>Identification</i>	Должны выявляться линии преципитации только с сывороткой против белков сыворотки крови человека <i>Precipitation lines should be detected only with serum against human serum proteins</i> Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i> Основной компонент, соответствующий IgG сыворотки крови человека <i>The main component should correspond to the IgG component of normal human serum</i>	Сноска ^{3,5} <i>Footnote^{3,5}</i>
Время растворения <i>Dissolution time</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Должен растворяться в течение 20 мин <i>Should dissolve within 20 min</i>	Сноска ^{3,5} <i>Footnote^{3,5}</i>
Прозрачность <i>Transparency</i>	Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор с оптической плотностью не более 0,05. Определение проводят в кюветах с толщиной слоя 3 мм при длине волн 540 нм <i>Clear or slightly opalescent solution with an optical density of no more than 0.05. The determination is carried out in cuvettes with a layer thickness of 3 mm at a wavelength of 540 nm</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Сноска ^{3,5} <i>Footnote^{3,5}</i>
Цветность <i>Chroma</i>	Должен быть бесцветным или окраска не должна быть интенсивнее окраски раствора сравнения Y ₅ или BY ₅ . Оптическая плотность раствора при 400 нм (в кюветах с толщиной слоя 3 мм) не должна быть более 0,15 <i>It should be colorless or the color should not be more intense than in the comparison solution Y₅ or BY₅. The optical density of the solution at 400 nm (in cuvettes with a layer thickness of 3 mm) should not be more than 0.15</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Сноска ^{3,5} <i>Footnote^{3,5}</i>
pH	От 5,0 до 7,4 / <i>5.0–7.4</i>	От 4,6 до 7,2 / <i>4.6–7.2</i>	Сноска ^{3,5} <i>Footnote^{3,5}</i>
Видимые механические включения <i>Visible mechanical inclusions</i>	Должны отсутствовать <i>Should be absent</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Сноска ^{3,5} <i>Footnote^{3,5}</i>
Извлекаемый объем <i>Extractable volume</i>	Должен быть не менее номинального <i>Must be not less than nominal</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Сноска ^{3,5} <i>Footnote^{3,5}</i>
Белок <i>Protein</i>	От 9,5 до 16,5% / <i>9.5–16.5%</i>	Не менее 100 г/л и не более 220 г/л <i>Not less than 100 g/L and no more than 220 g/L</i>	Сноска ^{3,5} <i>Footnote^{3,5}</i>
Электрофоретическая однородность <i>Electrophoretic homogeneity</i>	Основная фракция IgG должна составлять не менее 95 % от общего белка <i>The principal fraction of IgG should be at least 95% of the total protein</i>	Не более 10% белка имеет подвижность, отличную от подвижности основной полосы <i>No more than 10% of protein has a mobility different from that of the principal band</i>	Сноска ^{3,5} <i>Footnote^{3,5}</i>

Показатель качества <i>Quality parameter</i>	Фармакопейные требования <i>Compendial requirements</i>		Источник <i>Reference</i>
	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания <i>State Pharmacopoeia of the Russian Federation, 14th edition</i>	Европейская фармакопея <i>European Pharmacopoeia</i>	
Молекулярные параметры <i>Molecular parameters</i>	Содержание мономеров и димеров IgG не менее 85 %, полимеров и агрегатов – не более 10% <i>The content of IgG monomers and dimers should be at least 85%, polymers and aggregates – no more than 10%</i>	Содержание мономеров и димеров IgG не менее 85%, полимеров и агрегатов – не более 10% <i>The content of IgG monomers and dimers should be at least 85%, polymers and aggregates – no more than 10%</i>	Сноска ^{3,5} Footnote ^{3,5}
Фракционный состав <i>Fractional composition</i>	Должна выявляться интенсивная линия преципитации IgG и не более четырех дополнительных линий <i>An intense IgG precipitation line and no more than four additional lines should be detected</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Сноска ^{3,5} Footnote ^{3,5}
Термостабильность <i>Thermal stability</i>	Препарат должен оставаться жидким и не образовывать геля после выдерживания в водяной бане или водяном терmostате при температуре (56±1) °C в течение 4 ч <i>The preparation should remain liquid and not form a gel after being kept in a water bath or water thermostat at a temperature of (56±1) °C for 4 hours</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Сноска ^{3,5} Footnote ^{3,5}
Стабилизаторы <i>Stabilizers</i>	Допустимый предел должен быть указан в требованиях <i>The permissible limit should be specified in the requirements</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Сноска ^{3,5} Footnote ^{3,5}
Активность <i>Activity</i>	В требованиях указывают количественное содержание антибактериальных антител (минимум против одного возбудителя) и противовирусных антител (минимум против одного возбудителя) <i>The requirements indicate the quantitative content of antibacterial antibodies (at least against one pathogen) and/or antiviral antibodies (at least against one pathogen)</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Сноска ^{3,5} Footnote ^{3,5}
Иммуноглобулин А <i>Immunoglobulin A</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Не должно превышать максимальное содержание, указанное на этикетке <i>Must not exceed the maximum content stated on the label</i>	Сноска ^{3,5} Footnote ^{3,5}
Вода или потеря в массе при высушивании (для лиофилизатов) <i>Water or loss on drying (for lyophilisates)</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Содержание воды должно находиться в указанных пределах <i>Water content must be within the specified limits</i>	Сноска ^{3,5} Footnote ^{3,5}
Стерильность <i>Sterility</i>	Препарат должен быть стерильным <i>Must be sterile</i>	Препарат должен быть стерильным <i>Must be sterile</i>	Сноска ^{3,5} Footnote ^{3,5}
Пирогенность или бактериальные эндотоксины <i>Pyrogenicity or bacterial endotoxins</i>	Должен быть апирогенным или содержать бактериальные токсины менее 5 ЕЭ/мл. Для испытания на пирогенность вводят 1,0 мл/кг массы кролика <i>Should be apyrogenic or contain bacterial endotoxins less than 0.5 EU/mL. For the pyrogenicity test, 1.0 mL/kg of rabbit weight is administered</i>	Содержание бактериальных эндотоксинов должно быть менее 5 МЕ/мл. Для испытания на пирогенность вводят 1,0 мл/ кг массы кролика <i>The bacterial endotoxin content should be less than 5 IU/mL. For pyrogenicity testing, 1.0 mL/kg rabbit weight is administered</i>	Сноска ^{3,5} Footnote ^{3,5}
Аномальная токсичность <i>Abnormal toxicity</i>	Должен быть не токсичным <i>Should be non-toxic</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Сноска ^{3,5} Footnote ^{3,5}
Анти-А и анти-В гемагглютинины <i>Anti-A and anti-B haemagglutinins</i>	Агглютинация должна отсутствовать в разведении препарата 1:64 <i>Agglutination should be absent in a 1:64 dilution of the drug</i>	Должен выдерживать требования испытания на анти-А и анти-В гемагглютинины <i>Must meet the requirements of testing for anti-A and anti-B haemagglutinins</i>	Сноска ^{3,5} Footnote ^{3,5}
Анти-D антитела <i>Anti-D antibodies</i>	Содержание анти-D антитела должно быть не более, чем в положительном стандартном образце <i>The anti-D antibody content should not exceed that of the positive standard sample</i>	Должны быть соблюдены требования по испытаниям на анти-D антитела <i>Anti-D antibody testing requirements should be met</i>	Сноска ^{3,5} Footnote ^{3,5}

Показатель качества <i>Quality parameter</i>	Фармакопейные требования <i>Compendial requirements</i>		Источник <i>Reference</i>
	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания <i>State Pharmacopoeia of the Russian Federation, 14th edition</i>	Европейская фармакопея <i>European Pharmacopoeia</i>	
Антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В <i>Antibody to hepatitis B surface antigen</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Не менее 0,5 ME/r IgG <i>Should be more than 0.5 IU/g IgG</i>	Сноска ^{3,5} <i>Footnote^{3,5}</i>
Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) <i>Hepatitis B surface antigen (HBsAg)</i> Антитела к вирусу гепатита С <i>Antibodies to hepatitis C virus</i> Антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген p24 ВИЧ-1 <i>Antibodies to human immunodeficiency virus (HIV-1 and HIV-2) and HIV-1 p24 antigen</i>	Должны отсутствовать <i>Should be absent</i>	Показатель качества отсутствует <i>No quality parameter</i>	Сноска ^{3,5} <i>Footnote^{3,5}</i>

Таблица составлена авторами / The table is prepared by the authors

Примечание. ЕЭ – единица эндотоксина; МЕ – международная единица стандарта эндотоксина; CH₅₀ – общая гемолитическая способность комплемента.

Note. EU, endotoxin unit; IU, international standard unit of endotoxin; CH₅₀, total hemolytic capacity of complement.

¹ ФС.3.3.2.0008.15 Иммуноглобулин человека нормальный для внутривенного введения. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV изд. Т. 4. М.; 2018.

² 0918 Human normal immunoglobulin for intravenous administration. European Pharmacopoeia 11.5. Strasbourg: EDQM; 2024.

³ ФС.3.3.2.0007.15 Иммуноглобулин человека нормальный. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV изд. Т. 4. М.; 2018.

⁴ 0338 Human normal immunoglobulin for intramuscular administration. European Pharmacopoeia 11.5. Strasbourg: EDQM; 2024.

⁵ 2788 Human normal immunoglobulin for subcutaneous administration. European Pharmacopoeia 11.5. Strasbourg: EDQM; 2024.