

DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM VI

C là độ pha loãng thấp nhất của mẫu thử hoặc mẫu chuẩn quốc tế dùng trong thử nghiệm bảo vệ được 100 % tế bào; % bảo vệ là tỷ lệ giữa số giếng có tế bào được bảo vệ và tổng số giếng của một độ pha; d là hệ số (bậc) pha loãng.

Tính hiệu giá:

$HG (IU/ml) = (ED_{50} \text{ của mẫu chuẩn} / ED_{50} \text{ của mẫu thử nghiệm}) \times 5 (IU)$

Tiêu chuẩn: Hiệu giá của kháng thể kháng sởi phải không được nhỏ hơn 5 IU/ml globulin miễn dịch người không đặc hiệu.

Hàm lượng globulin miễn dịch G (IgG)

Xác định hàm lượng IgG bằng kỹ thuật điện di (Phụ lục 5.6).

Tiêu chuẩn: Không nhỏ hơn 90 % hàm lượng protein tổng.

Tính tan

Globulin miễn dịch người đông khô phải tan hoàn toàn trong vòng 20 min ở nhiệt độ 20 °C đến 25 °C sau khi được hoàn nguyên theo hướng dẫn ghi trên nhãn của sản phẩm.

An toàn chung

Phụ lục 15.11.

Chất gây sốt

Phụ lục 15.12.

Vô trùng

Đạt yêu cầu vô trùng (Phụ lục 15.7).

Nitơ toàn phần

Phụ lục 15.18.

Thimerosal

Không lớn hơn 0,012 % (Phụ lục 15.29).

pH

6,4 đến 7,2 (Phụ lục 15.33).

Bảo quản

Tùy theo nhà sản xuất, trong các lọ thủy tinh không màu, tránh ánh sáng.

Nhãn

Những thông tin đối với nhãn, hộp, tờ hướng dẫn sử dụng phải đáp ứng những yêu cầu của các quy định hiện hành.

HUYẾT THANH KHÁNG BẠCH HẦU

Immunoserum diphthericum

Huyết thanh kháng độc tố bạch hầu là chế phẩm chứa globulin kháng độc tố, có khả năng trung hòa đặc hiệu ngoại độc tố của *Corynebacterium diphtheriae*.

Nhận dạng

Huyết thanh kháng độc tố bạch hầu trung hòa độc tố của

HUYẾT THANH KHÁNG DẠI

Corynebacterium diphtheriae làm cho độc tố này trở nên không độc, vô hại đối với động vật cảm thụ.

Các thử nghiệm kiểm định

Huyết thanh kháng bạch hầu phải đáp ứng các thử nghiệm kiểm định ghi trong chuyên luận "Huyết thanh miễn dịch dùng cho người" và các yêu cầu sau đây:

Công hiệu

Công hiệu của huyết thanh kháng độc tố bạch hầu được thể hiện bằng số đơn vị quốc tế trong 1 ml (IU/ml).

Tiêu chuẩn: Không nhỏ hơn 500 IU/ml.

Xác định công hiệu của huyết thanh kháng độc tố bạch hầu được thực hiện bằng phương pháp trung hòa trong da thỏ hoặc bằng phương pháp trung hòa trên chuột lang có cân nặng mỗi chuột từ 250 g đến 350 g (Phụ lục 15.15).

Bảo quản

Huyết thanh kháng bạch hầu cần được bảo quản trong điều kiện lạnh, ở nhiệt độ từ 2 °C đến 8 °C, không để đông băng.

Nhãn

Các thông tin ghi trên nhãn phải đáp ứng những yêu cầu của quy định hiện hành.

HUYẾT THANH KHÁNG DẠI

Serum antirabicum

Huyết thanh kháng dại là chế phẩm có chứa globulin miễn dịch kháng virus dại, có khả năng trung hòa đặc hiệu virus dại.

Nhận dạng

Huyết thanh kháng dại trung hòa virus dại làm cho virus mất khả năng gây bệnh, trở nên vô hại đối với động vật cảm thụ.

Các thử nghiệm kiểm định

Huyết thanh kháng dại phải đáp ứng các thử nghiệm kiểm định ghi trong chuyên luận "Huyết thanh miễn dịch dùng cho người" và các yêu cầu sau đây:

Protein ngoại lai: Không được có trong thành phẩm.

Công hiệu

Công hiệu của huyết thanh kháng dại được thể hiện bằng số đơn vị quốc tế trong 1 ml (IU/ml).

Tiêu chuẩn: Không nhỏ hơn 150 IU/ml.

Phương pháp xác định số IU/ml của huyết thanh kháng dại được thực hiện bằng phương pháp trung hòa trên chuột nhắt (Phụ lục 15.17). Phản ứng này dựa trên sự trung hòa một liều cố định hiệu giá virus dại thử thách với các độ pha loãng khác nhau của huyết thanh.

Bảo quản

Huyết thanh kháng dại cần được bảo quản trong điều kiện lạnh, ở nhiệt độ từ 2 °C đến 8 °C, không để đông băng.

Nhãn

Các thông tin ghi trên nhãn theo quy định hiện hành.