

DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM VI

30 min, tránh ánh sáng. Tiêm 0,5 ml vào tĩnh mạch đùi cho mỗi chuột. Dùng 6 chuột cho mỗi độ pha. Theo dõi kết quả sau 24 - 48 h.

Tính số LD₅₀ trung hòa (tính T) theo công thức:

$$\lg T = - [X_0 + d/2 - d_x (\Sigma r_i/n)]$$

Trong đó:

X₀ là lg của nồng độ nọc rắn gây chết chuột 100%;

d là lg của bậc pha loãng;

r_i là số chuột chết của mỗi độ pha;

n là số chuột được tiêm của mỗi độ pha.

* Xác định hiệu giá (hay tính số LD₅₀ có trong 1 ml huyết thanh thử nghiệm):

$$\text{Hiệu giá} = (T - 1)/ED_{50}$$

Trong đó:

T là số LD₅₀ dùng để trung hòa trong 1 liều tiêm;

ED₅₀ là liều bảo vệ 50 %.

Tiêu chuẩn

Thử nghiệm xác định hiệu giá chỉ có giá trị khi T nằm trong khoảng từ 4 đến 6.

Hiệu giá của huyết thanh thử nghiệm phải không nhỏ hơn 1000 LD₅₀/lọ.

An toàn chung

Huyết thanh kháng nọc rắn phải đạt yêu cầu về thử nghiệm 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

Không lớn hơn 15 % (Phụ lục 15.18).

Thimerosal

Không lớn hơn 0,01 % (Phụ lục 15.29).

Natri clorid

Từ 0,85 % đến 0,9 % (Phụ lục 15.26).

pH

6,0 đến 7,0 (Phụ lục 15.33).

Đóng gói, bảo quản

Mỗi lọ đóng từ 2,0 ml đến 5,0 ml hoặc dạng đông khô, tùy theo nhà sản xuất.

Bảo quản ở nhiệt độ 2 °C đến 8 °C, tránh ánh sáng.

HUYẾT THANH KHÁNG UỐN VÁN

Immunoserum tetanicum ad usum humanum

Huyết thanh kháng độc tố uốn ván là chế phẩm có chứa globulin kháng độc tố, có khả năng trung hòa đặc hiệu độc tố của *Clostridium tetani*.

Nhận dạng

Huyết thanh kháng độc tố uốn ván trung hòa đặc hiệu

HUYẾT THANH MIỄN DỊCH VIÊM GAN B

ngoại độc tố của *Clostridium tetani*, 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 độc tố uốn ván 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 uốn ván được thể hiện bằng số đơn vị quốc tế trong 1 ml (IU/ml).

Tiêu chuẩn: Không nhỏ hơn 1000 IU/ml đối với loại dùng để phòng bệnh; không nhỏ hơn 3000 IU/ml đối với loại dùng để điều trị.

Số IU/ml huyết thanh kháng độc tố uốn ván được xác định bằng phương pháp trung hòa trên chuột nhắt (Phụ lục 15.16).

Bảo quản

Huyết thanh kháng độc tố uốn ván cần được bảo quản trong điều kiện lạnh, ở nhiệt độ từ 2 °C đến 8 °C, không để đóng băng.

Nhãn

Các thông tin ghi trên nhãn phải đáp ứng các quy định hiện hành.

HUYẾT THANH MIỄN DỊCH VIÊM GAN B

Immunoglobulinum humanum hepatitis B

Huyết thanh miễn dịch viêm gan B dùng cho người là chế phẩm vô trùng dạng lỏng hoặc đông khô có chứa các globulin miễn dịch, chủ yếu là globulin miễn dịch lớp G, có khả năng trung hòa đặc hiệu kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg).

Sản xuất

Huyết thanh miễn dịch viêm gan B dùng cho người được sản xuất từ huyết tương của người cho đã được gây miễn dịch, có nồng độ kháng thể cao chống lại HBsAg. Huyết thanh miễn dịch cần phải được tách chiết để lượng globulin đạt được hàm lượng theo quy định và loại bỏ được các protein không cần thiết. Có thể cho thêm chất bảo quản vào thành phẩm. Đối với huyết thanh miễn dịch dạng đông khô, độ ẩm tồn dư không được quá 3 % (kl/kl).

Tính chất

Huyết thanh miễn dịch viêm gan B ở dạng lỏng phải không có màu hoặc màu vàng nhạt, không có cặn. Có thể đục nhẹ trong quá trình bảo quản.

Huyết thanh miễn dịch viêm gan B ở dạng đông khô là bột màu trắng hoặc vàng nhạt, có dạng rắn hoặc xốp.

Các thử nghiệm kiểm định

Nhận dạng (Phụ lục 15.10)

Thử nghiệm nhận dạng huyết thanh miễn dịch viêm gan B được kiểm tra bằng kỹ thuật điện di miễn dịch hoặc khuếch