

СОДЕРЖАНИЕ

Предисловие	12
Термины и определения	13
Нормативные и правовые акты по доклиническому исследованию ИЛП	27

Раздел I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Глава 1. Основные требования к доклиническим исследованиям ИЛП	31
1.1. Общие положения	31
1.2. Изучение физико-химических свойств ИЛП	32
1.3. Изучение специфической активности	32
1.4. Изучение токсичности	33
1.4.1. Изучение острой токсичности	34
1.4.2. Изучение хронической токсичности	34
1.4.3. Изучение местного действия	34
1.4.4. Патоморфологические исследования	35
1.4.5. Изучение влияния на гематологические показатели и биохимические показатели сыворотки крови	35
1.4.6. Изучение пирогенности	35
1.4.7. Изучение влияния на детоксицирующую функцию печени	35
1.4.8. Изучение влияния на центральную нервную систему	36
1.5. Изучение специфической безопасности живых вакцин	36
1.5.1. Характеристика штамма в тестах <i>in vitro</i>	36
1.5.2. Определение остаточной вирулентности штамма <i>in vivo</i>	36
1.5.3. Патоморфологические исследования при определении остаточной виру- лентности	37
1.6. Изучение иммунологической безопасности ИЛП	38
1.7. Особенности изучения препаратов, вводимых перорально	40
Глава 2. Общие методы доклинических исследований ИЛП	42
2.1. Исследование ИЛП с помощью физико-химических методов	42
2.1.1. Определение белкового азота с реактивом Несслера с предварительным осаждением белкового материала	42
2.1.2. Определение общего азота с реактивом Несслера	46
2.1.3. Определение белка с биуретовым реактивом	47
2.1.4. Определение белка по методу Лоури	48
2.1.5. Определение сахаров с антроновым реактивом	50
2.1.6. Определение О-ацетильных групп	51
2.1.7. Определение фосфора	52
2.1.8. Определение нуклеиновых кислот по методу Спирина	55
2.1.9. Определение бычьего сывороточного альбумина методом ракетного иммуноэлектрофореза	55
2.1.10. Определение показателя дисперсности сорбента и сорбированных препаратов	58
2.1.11. Определение ионов алюминия	59
2.1.12. Определение ионов аммония	60
2.1.13. Определение натрия хлорида	61
2.1.14. Определение сульфат-ионов	62
2.1.15. Определение потери в массе при высушивании	62
2.1.16. Определение мертиолята	63
2.1.17. Определение фенола спектрофотометрическим методом	68