

Производство препаратов крови должно гарантировать сохранение структуры и функции белков крови, обеспечивать специфическую и вирусную безопасность препаратов и исключать контаминацию чужеродными агентами.

Для предотвращения попадания вирусов в готовые лекарственные формы предусматривается введение в технологию производства нескольких стадий вирусной инаktivации и/или элиминации вирусов, для которых доказано снижение концентрации модельных вирусов.

ИСПЫТАНИЯ

Препараты крови человека, используемые в лекарственных формах для парентерального применения, должны соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения» по показателям «Стерильность», «Пирогенность», «Бактериальные эндотоксины», «рН», «Механические включения» (видимые механические включения), выдерживать требования к вспомогательным веществам.

Описание. Приводится описание свойств соответствующей лекарственной формы лекарственного препарата.

Подлинность. Подлинность подтверждают наличием только сывороточных белков крови человека методом иммуноэлектрофореза в геле в соответствии с ОФС «Имуноэлектрофорез в агаровом геле», методом иммунодиффузии в геле в соответствии с ОФС «Имунодиффузия в геле», при необходимости активностью специфического компонента и другими методами.

Время получения восстановленного препарата (для лиофилизированных препаратов). Указывают время растворения препарата, приводят описание методики с указанием применяемого растворителя, его объема и условий растворения.

Потеря в массе при высушивании или вода (для лиофилизированных препаратов). Указывают требования к потере в массе при высушивании или воде. Определение проводят в соответствии с ОФС