

Стерильность. Плазма должна быть стерильной. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Стерильность». Метод определения указывают в нормативной документации.

Содержание белка. Не менее 50 г/л. Определение проводят подходящим методом в соответствии с ОФС «Определение белка».

Специфическая активность. В плазме человека для фракционирования, используемой для производства препаратов иммуноглобулина человека нормального, указывают количественное содержание антибактериальных антител (минимум против одного возбудителя) и противовирусных антител (минимум против одного возбудителя).

В плазме человека для фракционирования, используемой для производства препаратов иммуноглобулинов человека специфического и специального назначения, указывают количественное содержание специфических антител. Определение проводят по методике(ам), указанной (ым) в нормативной документации с использованием стандартных образцов.

В плазме для фракционирования, используемой для производства препаратов лабильных белков (факторы свёртывания крови), проводят определение активности фактора VIII в соответствии с ОФС «Определение активности факторов свертывания крови». Активность фактора VIII должна быть не менее 0,7 МЕ/мл. Испытание проводят в объединенной пробе, содержащей не менее 10 индивидуальных единиц плазмы.

Вирусная безопасность

Поверхностный антиген (HBsAg) и нуклеиновая кислота вируса гепатита В. Должны отсутствовать. Определение проводят иммунологическими методами и методами амплификации нуклеиновых кислот соответствующей чувствительности с тест-системами и наборами реактивов, разрешенными к применению, в соответствии с прилагаемыми к ним инструкциями.