

Фактор свертывания	ФС.3.3.2.0002.18
крови VII человека	Взамен ФС.3.3.2.0002.15

Настоящая фармакопейная статья распространяется на препараты фактора свертывания крови VII человека, полученные из плазмы крови человека для фракционирования.

Фактор свертывания крови VII человека представляет собой белковую фракцию плазмы крови человека, содержащую одноцепочечный гликопротеиновый фактор свертывания крови VII и небольшие количества активированной формы двухцепочечного производного фактора VIIa.

Препараты фактора свертывания крови VII человека могут содержать факторы свертывания II, IX, X, протеин C и протеин S, содержание которых определяют в готовом препарате. Препараты фактора свертывания крови VII человека не содержат консерванты и антибиотики.

#### ПРОИЗВОДСТВО

Для производства препаратов фактора свертывания крови VII человека используют плазму крови здоровых доноров, соответствующую требованиям ФС «Плазма человека для фракционирования».

Технология производства включает стадии удаления или инактивации инфекционных агентов. Если для инактивации вирусов в производстве используют химические соединения, их концентрация должна быть снижена до уровня, не влияющего на безопасность препарата для пациентов. В процессе производства не используют антимикробные консерванты. Метод производства должен обеспечивать отсутствие возможности активации тромбинообразующих факторов свертывания крови.