

**Активность фактора свертывания крови VII человека.** Не менее 15 МЕ на мл восстановленного препарата. Определение проводят хромогенным методом или коагулометрическим методом в соответствии с ОФС «Определение активности факторов свертывания крови».

**Специфическая активность** Должна составлять не менее 2 МЕ на мг белка (при отсутствии стабилизаторов белковой природы).

Специфическую активность препарата рассчитывают по формуле:

$$\text{специфическая активность} = \frac{\text{активность фактора свертывания крови VII}}{\text{содержание белка}}$$

**Активность фактора свертывания крови II.** Активность фактора свертывания крови II в расчете на флакон или мл восстановленного раствора указывают в нормативной документации. Определение проводят хромогенным или коагулометрическим методом в соответствии с ОФС «Определение активности факторов свертывания крови».

**Активность фактора свертывания крови IX.** Активность фактора свертывания крови IX в расчете на флакон или мл восстановленного раствора указывают в нормативной документации. Определение проводят коагулометрическим методом в соответствии с ОФС «Определение активности факторов свертывания крови».

#### Примечание

Для испытаний готовят восстановленный раствор препарата (методику восстановления указывают в нормативной документации производителя). При наличии в препарате гепарина его нейтрализуют добавлением протамина сульфата из расчета 10 мкг протамина сульфата на 1 МЕ гепарина.

**Активность фактора свертывания крови X.** Активность фактора свертывания крови X в расчете на флакон или мл восстановленного раствора указывают в нормативной документации. Определение проводят хромогенным или коагулометрическим методом в соответствии с ОФС «Определение активности факторов свертывания крови».

**Стабилизатор(ы).** Проводят количественное определение вносимого(ых) в препарат стабилизатора(ов) в соответствии с ОФС «Газовая хрома-