

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

Фактор свертывания крови VIII человека является препаратом белковой фракции крови человека, содержащим гликопротеиновый комплекс фактора свертывания крови VIII и, в зависимости от метода получения, различные количества фактора Виллебранда.

Активность препарата после восстановления в условиях, указанных на этикетке, должна быть не менее 20 МЕ фактора VIII в 1 мл.

ПРОИЗВОДСТВО

Для производства препаратов фактора свертывания крови VIII человека используется плазма крови здоровых доноров, соответствующая 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 используются антимикробные консерванты. Препарат может содержать стабилизаторы (альбумин, полисорбат, натрия хлорид, натрия цитрат, кальция хлорид, глицин, лизин и др.). Раствор препарата методом стерилизующей фильтрации асептически расфасовывают в первичную упаковку, лиофилизируют и укупоривают под вакуумом или в атмосфере инертного газа.