

(при необходимости) подготовки препарата.

**pH.** От 6,5 до 7,5. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

**Осмоляльность.** Не менее 240 мОсм/кг. Определение проводят в соответствии с ОФС «Осмолярность».

**Белок.** Количественное содержание белка в расчете на флакон или мл восстановленного раствора указывают в нормативной документации. Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение белка».

**Активность фактора свертывания крови VIII.** Активность фактора свертывания крови VIII 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».

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

**Анти-А и анти-В гемагглютинины.** Агглютинация должна отсутствовать в разведении препарата 1:64. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Определение анти-А и анти-В гемагглютининов в лекарственных препаратах иммуноглобулинов человека».

**Стабилизатор(ы).** Проводят количественное определение вносимого(ых) в препарат стабилизатора(ов) в соответствии с ОФС «Газовая хроматография» и/или ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография», если в нормативной документации нет других указаний.

Допустимый предел содержания стабилизатора(ов) должен быть указан в нормативной документации.

**Вирусинактивирующие агенты.** Проводят количественное определение остаточного содержания в препарате вирусинактивирующего(их) аген-