

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

Фактор свертывания крови IX человека является препаратом белковой фракции крови человека, полученным из плазмы для фракционирования методом, эффективно отделяющим фактор IX от других факторов протромбинового комплекса (II, VII, X).

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

ПРОИЗВОДСТВО

Для производства препаратов фактора свертывания крови IX 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.

Препарат может содержать стабилизаторы (альбумин, антитромбин III, полисорбат-80, натрия хлорид, натрия цитрат, глицин и др.). Специфическую активность (не менее 50 МЕ/мг общего белка) определяют до добавления любого белка-стабилизатора.

В процессе производства не используются антимиикробные консерванты. Раствор препарата методом стерилизующей фильтрации асептически расфасовывают в первичную упаковку, лиофилизируют и укупуривают под вакуумом или в атмосфере инертного газа.