

## ИСПЫТАНИЯ

**Описание.** Белый или бледно-желтый порошок или рыхлое твердое вещество (если в нормативной документации нет других указаний). Определение проводят визуально.

### **Подлинность.**

**Фактор IX.** Подтверждают наличием активности фактора IX. Определение проводят коагулометрическим или хромогенным методом в соответствии с ОФС «Определение активности факторов свертывания крови».

**Время получения восстановленного препарата.** Не более 10 мин (если в нормативной документации нет других указаний). Приводят описание методики с указанием применяемого растворителя, его объема и условий растворения (температура растворителя, необходимость перемешивания и др.).

**Вода.** Не более 2 %. Определение проводят методом К. Фишера в соответствии с ОФС «Определение воды» (если в нормативной документации нет других указаний). Метод определения и необходимое для испытаний количество образца указывают в нормативной документации.

**Механические включения.** Видимые механические включения должны соответствовать требованиям ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах». В нормативной документации указывают название растворителя, описывают методику восстановления и (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. Опре-