

деление проводят подходящим методом в соответствии с ОФС «Определение белка».

Активность фактора свертывания крови IX. Активность фактора свертывания крови IX 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».

Активированные факторы свертывания. Время свертывания разведений препарата 1:10 и 1:100 должно составлять не менее 150 с. Определение проводят 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 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) агента(ов) в соответствии с ОФС «Газовая хроматография» и/или ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография», если в нормативной документации нет других указаний. Допустимый предел содержания вирусинактивирующего(их) агента(ов) должен быть указан в нормативной документации.

Стерильность. Препарат должен быть стерильным. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Стерильность».

Пирогенность или бактериальные эндотоксины. Должен быть апирогенным или содержать бактериальные эндотоксины в количестве не более 0,03 ЕЭ на 1 МЕ фактора свертывания крови IX.

Испытание проводят в соответствии с ОФС «Пирогенность» (не менее 50 МЕ фактора свертывания крови IX на 1 кг массы животного) или в соот-