

Настоящая фармакопейная статья распространяется на препараты фактора Виллебранда, представляющие собой белковую фракцию плазмы крови человека, содержащую гликопротеиновый фактор Виллебранда с различным количеством фактора свертывания крови VIII человека. Препараты фактора Виллебранда не содержат консерванты и антибиотики.

#### ПРОИЗВОДСТВО

Для производства препаратов фактора Виллебранда используют плазму крови здоровых доноров, соответствующую 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. Метод производства должен обеспечивать получение препарата с постоянным составом в отношении фактора Виллебранда, фактора свертывания крови VIII и их соотношения. Производство должно обеспечивать получение препарата с охарактеризованным распределением различных полимеров фактора Виллебранда и постоянным соотношением активности фактора Виллебранда к содержанию антигена фактора Виллебранда. В процессе производства не используют антимицробные консерванты.

Активность фактора Виллебранда в препарате должна составлять не