

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. В восстановленном растворе видимые механические включения должны отсутствовать. Определение проводят в соответствии с ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах». Указывают название растворителя, описывают методику восстановления препарата и необходимость его фильтрации через прилагаемый фильтр.

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 1 флакон или 1 мл восстановленного раствора указывают в нормативной документации. Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение белка».

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».

Примечание

Подготовка испытуемого образца. Восстановленный препарат разводят 0,9 % раствором натрия хлорида или буферным раствором низкой ионной силы (LISS) до содержания фактора Виллебранда 6 МЕ/мл.

Активность фактора Виллебранда. Не менее 20 МЕ на 1мл восстановленного препарата. Определение проводят методом агглютинации или иммуноферментным методом в соответствии с ОФС «Определение активности факторов свертывания крови».

Активность фактора свертывания крови VIII человека. Активность фактора свертывания крови VIII в расчете на 1 флакон или 1 мл восстанов-