

ленного раствора указывают в нормативной документации. Определение активности фактора VIII проводят в тех случаях, когда его содержание в препарате более 10 МЕ фактора VIII в 100 МЕ активности фактора Виллебранда.

Определение проводят хромогенным или коагулометрическим методом в соответствии с ОФС «Определение активности факторов свертывания крови».

Стабилизатор(ы). Проводят количественное определение вносимого(ых) в препарат стабилизатора(ов) методом(ами) 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 0,05 МЕ эндотоксинов в 1 МЕ активности фактора Виллебранда.

Испытание проводят в соответствии с ОФС «Пирогенность» (не менее 100 МЕ фактора Виллебранда на 1 кг массы животного; объем вводимого препарата не должен превышать 1 мл на 1 кг массы животного) или испытания проводят в соответствии с ОФС «Бактериальные эндотоксины» методом, указанным в нормативной документации.

Вирусная безопасность

Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg). Препарат не