
Альбумин человека

ФС.3.3.2.0006.18

Взамен ФС.3.3.2.0006.15

Настоящая фармакопейная статья распространяется на препараты альбумина человека, растворы для инфузий 5, 10, 20 и 25 %, содержащие основной белок донорской плазмы человека.

ПРОИЗВОДСТВО

Для производства препаратов альбумина используется плазма крови здоровых доноров, соответствующая требованиям ФС «Плазма человека для фракционирования».

Препараты альбумина человека, растворы для инфузий получают модифицированным спиртовым методом фракционирования белков из сыворотки крови человека при низких температурах. Производство альбумина должно гарантировать сохранение структуры и функции белка альбумина, обеспечивающее специфическую и вирусную безопасность препарата, исключающее контаминацию чужеродными агентами.

Раствор альбумина человека прогревают при температуре 60 °С не менее 10 ч, а затем выдерживают при температуре (30 – 32) °С в течение 14 сут или при температуре (20 - 25) °С не менее 4 нед, после чего исследуют визуально для обнаружения признаков микробного загрязнения.

Альбумин содержит стабилизаторы: натрия каприлат, N-ацетилтриптофан или их сочетание.

В процессе производства не используются антимикробные консерванты.