

пламенной фотометрии в соответствии с ОФС «Атомно-эмиссионная спектрометрия».

Калий-ион. Не более 0,05 ммоль/г. Определение проводят методом пламенной фотометрии в соответствии с ОФС «Атомно-эмиссионная спектрометрия».

Пирогенность или бактериальные эндотоксины. Препарат должен быть апиrogenным или содержание бактериальных эндотоксинов не должно превышать 0,5 ЕЭ/мл для 5 % раствора альбумина, 1,3 ЕЭ для 10 и 20 % растворов альбумина и 1,7 ЕЭ для 25 % раствора альбумина. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Пирогенность». Тест-доза для 5 % раствора альбумина составляет 10 мл препарата на 1 кг массы кролика, для 10, 20 и 25 % растворов – 5 мл на 1 кг массы кролика или в соответствии с ОФС «Бактериальные эндотоксины».

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

Вирусная безопасность

Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg). Препарат не должен содержать поверхностного антигена вируса гепатита В. Определение проводят иммуноферментным методом с использованием тест-систем, разрешенных к применению в практике здравоохранения России и имеющих чувствительность не ниже 0,1 МЕ/мл в соответствии с инструкциями по применению.

Антитела к вирусу гепатита С. Антитела к вирусу гепатита С должны отсутствовать. Определение проводят иммуноферментным методом с использованием тест-систем, разрешенных к применению в практике здравоохранения России и имеющих 100 % чувствительность и специфичность в соответствии с инструкциями по применению.

Антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1и ВИЧ-2) и антиген p24 ВИЧ-1. Препарат не должен содержать антител к вирусу имму-