

Видоспецифичность. Подтверждается наличием белков только сыворотки крови человека. Испытание проводят методом иммуноэлектрофореза в геле с использованием сывороток против белков сыворотки крови человека, крупного рогатого скота, лошади и свиньи в соответствии с ОФС «Имуноэлектрофорез в агаровом геле». Допустимо проведение испытания методом иммунодиффузии в геле в соответствии с ОФС «Имунодиффузия в геле». В результате испытания должны выявляться линии преципитации только с сывороткой против белков сыворотки крови человека.

Антитромбин III. Подтверждается наличием активности антитромбина III. Испытание проводят хромогенным методом в соответствии с ОФС «Определение активности факторов свертывания крови».

Время получения восстановленного препарата. Не более 10 мин (если в нормативной документации нет иных указаний). Приводят описание методики с указанием применяемого растворителя, его объема и условий растворения (температура растворителя, необходимость перемешивания и др.).

Вода. Не более 2,0 %. Определение проводят методом К.Фишера в соответствии с ОФС «Определение воды» (если в нормативной документации нет иных указаний). Метод определения и необходимое для испытаний количество образца указывают в нормативной документации.

Механические включения. Видимые механические включения должны соответствовать требованиям ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

pH. от 6,0 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. Опреде-