

ление проводят в соответствии с ОФС «Определение белка» любым подходящим методом.

Гепарин. Не более 0,1 МЕ на 1 МЕ антитромбина III. Определение проводят хромогенным методом в соответствии с ОФС «Определение активности факторов свертывания крови». Методика должна быть валидирована для конкретного препарата с учетом влияния антитромбина III на результат определения.

Активность антитромбина III человека. Не менее 25 МЕ на 1 мл восстановленного препарата. Определение проводят хромогенным методом в соответствии с ОФС «Определение активности факторов свертывания крови».

Специфическая активность. Должна составлять не менее 3 МЕ на мг белка (при отсутствии стабилизаторов белковой природы).

Специфическую активность препарата в МЕ на мг белка рассчитывают по формуле:

$$\text{Специфическая активность} = \frac{\text{Активность антитромбина III (МЕ/мл)}}{\text{Содержание белка (мг/мл)}}$$

Стабилизатор(ы). (альбумин, натрия цитрат, гепарин и др). Проводят количественное определение вносимого(ых) в препарат стабилизатора(ов) 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