

«Потеря в массе при высушивании» или в соответствии с ОФС «Определение воды».

Извлекаемый объем (для жидких лекарственных форм). Извлекаемый объем должен быть не менее номинального и должен соответствовать требованиям, указанным в фармакопейных статьях. Определение проводят в соответствии с ОФС «Извлекаемый объем для лекарственных форм для парентерального применения».

Белок. Указывают требования содержания белка. Определение проводят подходящим методом в соответствии с ОФС «Определение белка».

Электрофоретическая однородность (электрофоретический состав). Указывают требования электрофоретической однородности препаратов альбумина и иммуноглобулинов. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Определение однородности лекарственных препаратов из сыворотки крови человека и животных методом электрофореза на пленках из ацетата целлюлозы».

Специфическая активность (кроме препаратов альбумина). Указывают содержание специфического компонента. Определение проводят по методике, указанной в фармакопейной статье, с использованием соответствующих стандартных образцов.

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