

Данное испытание обязательно для фармацевтической субстанции, вносимой в государственный реестр лекарственных средств.

В случае если используемая для производства фармацевтическая субстанция не предназначена для реализации и включения в государственный реестр лекарственных средств РФ, испытания проводятся с использованием конечного балка, в нормативной документации на лекарственный препарат приводится указание о гарантии качества ЛС по данному показателю.

Остаточная ДНК штамма-производителя. Приводят нормы по содержанию остаточной ДНК штамма-производителя. Возможно применение готовых наборов реагентов с использованием валидированной методики на основе молекулярной гибридизации, полимеразной цепной реакции, иммуноферментного анализа.

Содержание остаточных белков клеток-хозяина и ДНК штамма-производителя не должно превышать значений, установленных в фармакопейной статье или в нормативной документации, и показателей, определенных международными требованиями к данной группе препаратов.

Оценка показателя обязательна для фармацевтической субстанции, вносимой в государственный реестр лекарственных средств.

В случае если используемая для производства фармацевтическая субстанция не предназначена для реализации и включения в государственный реестр лекарственных средств РФ, испытания проводятся с использованием балка субстанции для хранения, в нормативной документации на лекарственный препарат приводится указание о гарантии качества ЛС по данному показателю и предел допустимого содержания на 1 дозу препарата.

Остаточные количества гетерологичных примесей белковой природы (бычий сывороточный альбумин). Остаточные количества гетерологичного белка, наличие которого может быть обусловлено технологий производства, должно быть определено количественно пригодным методом, например, методом иммуноферментного анализа. Сведения о пределе содержания гетерологичных примесей и стабильности производства в отношении