

показателя должны быть приведены в досье на фармацевтическую субстанцию.

В случае если используемая для производства фармацевтическая субстанция не предназначена для реализации и внесения в государственный реестр лекарственных средств РФ, оценку показателя проводят с использованием конечного балка. Сведения о пределе содержания гетерологичных примесей и стабильности производства в отношении показателя должны быть приведены в досье на препарат.

Микробиологическая чистота. Субстанция (конечный балк) до стерилизующей фильтрации должна выдерживать требования, предъявляемые к фармацевтическим субстанциям, предназначенным для приготовления лекарственных форм для парентерального применения. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

Стерильность. Субстанция (конечный балк) должна быть стерильной, если хранится после стерилизующей фильтрации. Испытания стерильности проводят методом прямого посева или методом мембранной фильтрации в соответствии с ОФС «Стерильность».

Бактериальные эндотоксины. Указывают допустимое содержание бактериальных эндотоксинов и метод определения. Содержание бактериальных эндотоксинов должно соответствовать нормам, определенным в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию, или указано для конечного балка в досье на препарат. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Бактериальные эндотоксины» по указанному в нормативной документации методу.

Пирогенность (если применимо). Субстанция должна выдерживать требования, определенные в фармакопейной статье или нормативной документации. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Пирогенность».

Аномальная токсичность. Данное испытание обязательно для фармацевтической субстанции, вносимой в государственный реестр лекарственных средств. Субстанция должна быть нетоксична. Испытания проводят в соот-