

ветствии с ОФС «Аномальная токсичность», тест для иммунобиологических лекарственных препаратов (испытание на белых мышах), если нет других указаний в нормативной документации.

Время получения восстановленного раствора субстанции лиофилизированной (растворимость).

Указывают время растворения препарата, приводят описание методики с указанием применяемого растворителя, его объема и условий растворения.

Потеря в массе при высушивании или содержание воды. Указывают требования к потере в массе при высушивании или содержанию воды в субстанции лиофилизированной. Определение проводят в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании» или ОФС «Определение воды методом Фишера».

Производственный штамм. Указывают штамм-продуцент, его морфологические особенности и др., регулярность контроля основных показателей.

Транспортирование, хранение. В герметичном контейнере при температуре, указанной в нормативной документации. Для замороженного раствора недопустимо повторное замораживание и оттаивание.

ИСПЫТАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Качество препарата контролируется с помощью одного или более стандартных образцов, аттестованных в установленном порядке или с использованием соответствующих международных стандартных образцов.

СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ

В качестве стандартного образца может быть использована типичная серия готового продукта, охарактеризованная по всем показателям качества, а при необходимости и по дополнительным показателям, аттестованная в установленном порядке по соответствующему международному стандартному образцу при наличии последнего.