

стимое содержание невидимых механических включений и метод(ы), используемый(е) для проведения испытания.

Чистота. Родственные соединения и посторонние примеси (если применимо). Чистота препарата оценивается комплексом взаимодополняющих методов (не менее 2-3), выбор которых должен быть обоснован. Требования по содержанию родственных соединений и посторонних примесей должны гарантировать безопасность и эффективность лекарственного препарата.

Содержание родственных соединений может определяться с помощью электрофореза в полиакриламидном геле в восстанавливающих и невосстанавливающих условиях; изоэлектрофокусирования; обращено-фазовой и эксклюзионной высокоэффективной жидкостной хроматографии и других методов с доказанной специфичностью и точностью.

Испытания проводят в соответствии с ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография», ОФС «Электрофорез в полиакриламидном геле», ОФС «Изоэлектрическое фокусирование».

Методики испытания и соответствующие требования должны быть приведены в нормативной документации на лекарственный препарат.

Производитель лекарственного препарата должен гарантировать, что содержание посторонних примесей (остаточных белков клетки-хозяина, ДНК штамма-продуцента и других возможных гетерологичных примесей) не превышает установленную норму. Норма должна быть обоснована и соответствовать международным требованиям к чистоте препаратов, предназначенных для длительного введения.

Стерильность. Лекарственный препарат должен быть стерильным. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Стерильность» методом прямого посева или мембранной фильтрации. В нормативной документации должно быть указание о наличии/отсутствии антимикробного действия препарата в условиях проведения испытания». В случае проведения испытания методом прямого посева должны быть указаны питательные среды для проведения испытаний, соотношение количества испытуемого препарата и питательной