

(ионообменная хроматография) или другими подходящими валидированными методами.

Стерильность. Должна быть стерильна. Данное испытание вводят для субстанций, используемых в производстве готовых стерильных лекарственных средств, которые не подвергаются процедуре повторной стерилизации. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Стерильность».

Пирогенность или бактериальные эндотоксины. Должна быть апирогенна или выдерживать требования по содержанию бактериальных эндотоксинов. Данные испытания проводят для субстанций, предназначенных для приготовления лекарственных форм для парентерального применения. Субстанции должны выдерживать тест на пирогенность или бактериальные эндотоксины без проведения повторной стерилизации. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Пирогенность» или ОФС «Бактериальные эндотоксины».

В случае если, субстанция не обладает пирогенными свойствами и в процессе производства не может быть загрязнена пирогенными примесями не бактериальной природы, целесообразно проводить испытание на бактериальные эндотоксины.

Аномальная токсичность. Должна быть нетоксична. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность».

Данное испытание обязательно для фармацевтической субстанции, произведенной для реализации с целью введения в государственный реестр лекарственных средств РФ.

Вирусная безопасность. ГенЛП, полученные из крови, плазмы крови, органов и тканей человека не должны содержать поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусам гепатитов В, С, ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Определение проводят в соответствии с ОФС «Лекарственные препараты из плазмы крови человека».

Химические показатели (если применимо). Указывают требования к количественному содержанию белка, нуклеиновых кислот, полисахаридов и др. и метод их определения. При определении действующего вещества субстанции