

используют подходящие валидированные методы анализа.

Вещества, вносимые в субстанцию. Проводят количественное определение содержания веществ, используемых в качестве сорбента, адьюванта, консерванта, стабилизатора и др. Каждый показатель указывают в самостоятельном разделе.

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

Специфическая активность. Должно быть предусмотрено определение специфической активности соответствующими валидированными методиками с использованием стандартных образцов. Методики должны быть приведены в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию.

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

ИСПЫТАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Описание. Приводится описание свойств ГенЛП для конкретной лекарственной формы.

Подлинность. Подтверждают различными методами биологического, микробиологического, иммунобиологического, молекулярного, химического или физико-химического анализа, позволяющими специфически идентифицировать лекарственный препарат.

Прозрачность раствора. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей».

Цветность раствора. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей».

Однородность массы дозированных лекарственных форм (для лиофилизатов). Указывается допустимый интервал средней массы и отклонение от средней массы. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Однородность