

массы дозированных лекарственных форм».

рН. Приводится допустимый интервал значений рН. Препарат должен выдерживать требования, определенные в фармакопейной статье или нормативной документации. Испытания проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Механические включения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

Время растворения. Должно быть приведено время полного растворения ГенЛП с указанием объема применяемого растворителя.

Потеря в массе при высушивании. Указываются нормативные требования в фармакопейной статье или нормативной документации. Определение проводят в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании» методом, предназначенным для биологических лекарственных препаратов.

Чистота. Родственные соединения, посторонние примеси. Указываются нормативные требования к содержанию родственных примесей и метод анализа (например, метод ионообменной хроматографии ДНК, основанный на адсорбции молекул ДНК на неподвижной фазе) с подробным описанием методики.

Специфическая активность. Испытание проводят с помощью методов количественного определения содержания активного вещества, которое произведено или выделено из биологического источника в соответствии с ОФС «Биологические лекарственные препараты». Выбор метода определения специфической активности *in vitro* и/или *in vivo* зависит от вида ГенЛП; предпочтительны те валидированные методы, которые с наибольшей достоверностью характеризуют эффективность лекарственного препарата при его практическом применении. Определение специфической активности должно осуществляться с использованием соответствующих стандартных образцов, откалиброванных по отношению к Международным стандартным