

образцам (при их наличии).

**Пирогенность или бактериальные эндотоксины.** Препарат должен быть апирогенным или соответствовать требованиям по бактериальным эндотоксинам, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации. Испытания для препаратов, предназначенных для парентерального введения, проводят в соответствии с ОФС «Пирогенность» или ОФС «Бактериальные эндотоксины». Для ГенЛП, которые обладают пирогенными свойствами и в процессе производства не могут быть загрязнены пирогенными примесями небактериальной природы, следует проводить испытание на бактериальные эндотоксины.

**Стерильность.** Должен быть стерильным. Испытание проводят методом прямого посева или мембранной фильтрации в соответствии с ОФС «Стерильность».

**Аномальная токсичность.** Должен быть нетоксичным. Предварительно, тест-дозу разводят 0,9 % раствором натрия хлорида и вводят внутримышечно каждому испытуемому животному, если не указано иначе в фармакопейной статье или нормативной документации. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность».

**Неорганический фосфор** (для ГенЛП, содержащих бактериальную плазмидную ДНК). В нормативной документации указывают допустимое содержание неорганического фосфора в процентах. Определение проводят спектрофотометрическим методом в соответствии с ОФС «Спектрофотометрическое определение фосфора».

**Декстроза в растворе** (для ГенЛП содержащих бактериальную плазмидную ДНК). В нормативной документации указывают допустимое содержание декстрозы в растворе испытуемого образца. Определение проводят поляриметрическим методом в соответствии с ОФС «Поляриметрия» с использованием удельного угла вращения декстрозы (глюкозы)  $[\alpha]_{D20} = 52,5^\circ$ .

**Однородность дозирования.** В нормативной документации указывают содержание основного вещества. Определение проводят