

спектрофотометрическим методом в соответствии с ОФС «Однородность дозирования».

Количественное определение активного вещества. В нормативной документации указывают диапазон нормативных требований. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография» (ионообменная хроматография) или другими подходящими валидированными методами.

Вирусная безопасность. В ГенЛП, полученных из крови, плазмы крови, органов и тканей человека, должна быть подтверждена вирусная безопасность в отношении поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg); антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1, 2), антигена р24 ВИЧ-1; антитела к вирусу гепатита С.

Растворители, выпускаемые в комплекте с лиофилизированным препаратом. В качестве растворителей лиофилизированных препаратов используют растворители, разрешенные к медицинскому применению в РФ при соответствующем пути введения, не влияющие на качество препарата.

Упаковка и маркировка. В соответствии с ОФС «Биологические лекарственные препараты» и ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

Транспортирование и хранение. В соответствии с ОФС «Биологические лекарственные препараты» и ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств». Условия хранения ГенЛП должны обеспечивать сохранность всех свойств препарата на протяжении регламентированного срока его годности. Препарат должен храниться в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8⁰С.