

Показатели, которые существенно влияют на качество конечного продукта, но не могут быть выявлены, должны быть определены на промежуточных стадиях производства, о чем указывается в нормативной документации.

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Приводят описание лекарственного препарата в соответствии с требованиями ОФС к используемой лекарственной форме.

рН. Нормативные требования указывают в нормативной документации. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия». Испытания жидких лекарственных форм проводят с неразведенным препаратом; лиофилизированных форм – с препаратом, растворенным в прилагаемом растворителе, а при его отсутствии – в растворителе, предусмотренном инструкцией по применению.

Потеря в массе при высушивании и определение воды. Потеря в массе при высушивании не более 3,0 % для лиофилизированных вакцин, если нет других указаний в нормативной документации. Для таблетированных лекарственных форм – не более 4,0 % при условии стабильного сохранения всех основных свойств на протяжении срока годности. В нормативной документации указывают метод определения для всех лекарственных форм.

Определение проводят в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании» и/или ОФС «Определение воды».

Химические показатели. При необходимости указывают требования к количественному содержанию белка, нуклеиновых кислот, полисахаридов и др. и описывают метод их количественного определения (в случае, если они не подлежат включению в раздел «Специфическая активность»).

Стерильность. Инактивированные вакцины и анатоксины для инъекций должны быть стерильными. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Стерильность». Для живых бактериальных вакцин раздел «Стерильность» заменяют разделом «Отсутствие посторонних микроорганизмов». В нормативной документации указывают требования и методы определения. При