

Чистоту субстанции определяют с помощью комплекса методов. Для белковых БЛП испытания проводят в соответствии с ОФС «Хроматография», ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография», ОФС «Капиллярный электрофорез», ОФС «Электрофорез в полиакриламидном геле», ОФС «Изоэлектрическое фокусирование», ОФС «Определение подлинности и чистоты биологических лекарственных препаратов методом вестерн-блот», ОФС «Метод иммуноферментного анализа».

Остаточные белки клетки-хозяина, остаточная ДНК штамма-продуцента. Испытания обязательны для фармацевтической субстанции, произведенной по технологии рекомбинантной ДНК и предназначенной для реализации. В случае, если используемая для производства фармацевтическая субстанция не предназначена для реализации, испытания проводятся с использованием балка субстанции для хранения, в нормативной документации на лекарственный препарат приводится указание о гарантии качества ЛС по данному показателю.

Микробиологическая чистота. Уровень микробиологической чистоты субстанции должен обеспечивать уровень чистоты лекарственного препарата при его производстве/изготовлении из этой субстанции. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

Стерильность. Данное испытание вводят для субстанций, используемых в производстве готовых стерильных лекарственных средств, которые не подвергаются процедуре стерилизации. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Стерильность».

Пирогенность или бактериальные эндотоксины. Испытания проводят для субстанций, предназначенных для приготовления лекарственных форм для парентерального применения. Субстанции должны выдерживать тест на пирогенность или бактериальные эндотоксины без проведения предварительной стерилизации. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Пирогенность» или ОФС «Бактериальные эндотоксины».

В случае если, субстанция не обладает пирогенными свойствами и в