

Методики, используемые для проведения испытаний, должны быть описаны максимально подробно с указанием квалификации реактивов, реагентов, лабораторного оборудования, приборов, требований к животным, штаммам микробов и культур клеток и т.д.

Описание. Приводится описание свойств лекарственного препарата в конкретной лекарственной форме. Должно соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации.

Подлинность. Подтверждают различными методами биологического, микробиологического, иммунобиологического, молекулярного, химического или физико-химического анализа, позволяющими специфически идентифицировать лекарственный препарат. Методы должны быть указаны в фармакопейной статье или нормативной документации на БЛП.

Стерильность. БЛП в лекарственных формах для парентерального применения и глазных каплях должны быть стерильными. Испытание проводят методом прямого посева или мембранной фильтрации в соответствии с ОФС «Стерильность».

Микробиологическая чистота. Контролируется во всех нестерильных лекарственных формах в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

Отсутствие посторонней микрофлоры. Испытанию подлежат БЛП, содержащие живые микроорганизмы. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота», если в фармакопейной статье или нормативной документации не указан иной метод испытания.

Пирогенность или бактериальные эндотоксины. Определение для парентеральных препаратов проводят в соответствии с ОФС «Пирогенность» или ОФС «Бактериальные эндотоксины». Для препаратов, которые обладают пирогенными свойствами и в процессе производства не могут быть загрязнены пирогенными примесями не бактериальной природы, то следует проводить испытание на бактериальные эндотоксины.

Аномальная токсичность. Испытания аномальной токсичности