

специфической активности должно осуществляться с использованием соответствующих стандартных образцов, откалиброванных по отношению к Международным стандартным образцам (при наличии последних).

Химические показатели. Содержание должно соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации на БЛП.

Определение показателей для каждого вида БЛП, проводят в соответствии с ОФС «Иммунобиологические лекарственные препараты», ОФС «Лекарственные препараты из плазмы крови человека», ОФС «Биотехнологические лекарственные препараты», ОФС «Лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК», ОФС «Вакцины и анатоксины», ОФС «Аллергены»

Вещества, вносимые в препарат. Должны соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации на БЛП.

Количественное определение проводят в соответствии с (ОФС «Иммунобиологические лекарственные препараты», ОФС «Лекарственные препараты из плазмы крови человека», ОФС «Биотехнологические лекарственные препараты», ОФС «Иммуноглобулины и сыворотки (антитела) гетерологичные», ОФС «Лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК», ОФС «Вакцины и анатоксины»; ОФС «Аллергены»).

При введении в состав лекарственных препаратов антимикробных консервантов, метод их определения и критерии оценки их эффективности должны соответствовать требованиям ОФС «Определение эффективности антимикробных консервантов».

Примеси. Определяют вещества, которые могут попасть в БЛП в процессе производства или образоваться в процессе хранения. Содержание должно соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации. Методы испытания должны быть указаны в фармакопейной статье или нормативной документации.

Допустимо определение примесей в процессе производства до внесения