

вспомогательных веществ.

Вирусная безопасность. БЛП, полученные из крови, плазмы крови, органов и тканей человека не должны содержать поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусам гепатитов В, С, ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Определение проводят в соответствии с ОФС «Лекарственные препараты из плазмы крови человека».

Производственные штаммы микроорганизмов и штаммы для контроля. При использовании производственных штаммов микроорганизмов и штаммов для контроля, указывают их наименование на латинском языке, место депонирования, номер депозита, условия хранения, допустимое количество пассажей (при необходимости) с указанием условий их проведения и субстрата для культивирования (ОФС «Иммунобиологические лекарственные препараты»; ОФС «Биотехнологические лекарственные препараты», ОФС «Вакцины и анатоксины»; ОФС «Пробиотики»; ОФС «Бактериофаги», ОФС «Лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК»). К паспортным данным штамма, при необходимости прилагают дополнительную характеристику.

Контроль качества производственных штаммов микроорганизмов и штаммов для контроля проводится не реже 1 раза в год.

Растворители, выпускаемые в комплекте с лиофилизированным препаратом. Требования к качеству растворителя указывают в фармакопейной статье или нормативной документации. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Аллергены», и ОФС «Вакцины».

Упаковка, маркировка. В соответствии с ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения», ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

Транспортирование. В соответствии с ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения» и ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

Условия транспортирования такие же, как и для хранения. Возможность