

БтЛП выпускают в различных лекарственных формах: лиофилизаты, порошки, растворы, суспензии, таблетки, капсулы, гранулы, суппозитории, мази, спреи и др. Лيوфилизаты могут быть выпущены в комплекте с растворителем, разрешенным к медицинскому применению, в соответствующей дозировке при данном способе применения. Растворитель не должен влиять на качество препарата.

## ИСПЫТАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ

Требования к испытаниям фармацевтических биотехнологических субстанций регламентируются нижеприведёнными показателями, а также требованиями ОФС «Лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК», ОФС «Пробиотики», ОФС «Бактериофаги».

Требования к качеству фармацевтической субстанции и методы для нижеперечисленных испытаний изложены в ОФС «Биологические лекарственные препараты» и ОФС ««Лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК», в разделе «Испытания фармацевтической субстанции»: Описание. Подлинность. Прозрачность раствора, цветность раствора. рН. Чистота. Родственные соединения и посторонние примеси. Остаточные белки клетки-хозяина, Остаточная ДНК штамма-продуцента. Стерильность. Микробиологическая чистота. Пирогенность или бактериальные эндотоксины. Аномальная токсичность. Химические показатели. Вещества, вносимые в препарат. Специфическая активность. Транспортирование и хранение.

## ИСПЫТАНИЯ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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.