

Примечание

При необходимости показатель «Осмолярность» может быть заменен на показатель «Осмоляльность» с приведением обоснования замены.

Механические включения. Видимые механические включения должны соответствовать требованиям, указанным в ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

Невидимые механические включения должны соответствовать требованиям ОФС «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения».

Испытания проводят в соответствии с указанными ОФС.

Чистота. Родственные соединения и посторонние примеси (если применимо). Определение проводится комплексом взаимодополняющих методов (не менее 2-3), выбор которых должен быть обоснован. Требования по содержанию родственных соединений и посторонних примесей должны гарантировать безопасность и эффективность лекарственного препарата.

Содержание родственных соединений, и посторонних примесей может определяться с помощью электрофореза в полиакриламидном геле в восстанавливающих и невосстанавливающих условиях; изоэлектрофокусирования; обращено-фазовой и эксклюзионной высокоэффективной жидкостной хроматографии и других методов с доказанной специфичностью и точностью.

Испытания проводят в соответствии с ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография», ОФС «Электрофорез в полиакриламидном геле», ОФС «Изоэлектрическое фокусирование».

Методики испытания должны быть приведены в нормативной документации на лекарственный препарат.

Стерильность. Лекарственный препарат должен быть стерильным. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Стерильность» методом прямого посева или мембранной фильтрации. В нормативной документации должно