

быть указание о наличии/ отсутствии антимикробного действия препарата в условиях проведения испытания. В случае проведения испытания методом прямого посева должны быть указаны питательные среды для проведения испытаний, соотношение количества испытуемого препарата и питательной среды, условия инкубации. Для метода мембранной фильтрации при необходимости должна быть приведена методика пробоподготовки препарата к испытанию, с указанием промывочной жидкости и количества промывок мембранного фильтра.

Бактериальные эндотоксины. Указывают допустимое содержание бактериальных эндотоксинов и методы определения. Содержание должно соответствовать нормам, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации на препарат. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Бактериальные эндотоксины».

Аномальная токсичность. Лекарственный препарат должен быть нетоксичным. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность».

Белок. Содержание белка не должно превышать значений, указанных в фармакопейной статье или нормативной документации. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография», ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой области» и ОФС «Определение белка» или в соответствии с другой валидированной методикой, приведённой в фармакопейной статье или нормативной документации. Выбор метода определения белка должен быть обоснован.

Вещества, вносимые в препарат. Определяют количественное содержание веществ, используемых в качестве стабилизатора.

Полисорбаты. Определение проводится для препаратов ИФН, в состав которых входят соединения указанного класса. Содержание полисорбата должно соответствовать нормам, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации.