

парентерального применения. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность».

Требования к пробоподготовке препарата, тест-дозе в весовых, объемных или других единицах указывают в фармакопейной статье или нормативной документации.

Транспортирование и хранение. Контролируемые условия, обоснованные исследованиями по стабильности субстанции (конечного балка), а также стабильности приготовленного из них лекарственного средства, указывают в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию или при указании требований к конечному балку в соответствии с ОФС «Фармацевтические субстанции» и ОФС «Хранение лекарственных средств».

ИСПЫТАНИЯ 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, культур клеток и т.д.

Показатели качества ДНК вакцин («Прозрачность», «Цветность», «Время восстановления препарата» «рН», «Извлекаемый объем», «Потеря в массе при высушивании» или «Вода», «Механические включения») лекарственных форм регламентируют согласно требованиям ОФС «Лекарственные формы» и ОФС на соответствующие лекарственные формы» (раствор – ОФС «Растворы»; раствор, суспензия – ОФС «Лиофилизаты», ОФС «Лекарственные средства для парентерального применения».

Описание. Лекарственные препараты в жидкой или восстановленной лиофилизированной лекарственной форме – прозрачные или слегка опалесцирующие бесцветные или с желтоватым оттенком растворы без видимых частиц, если нет других

Подлинность. Подтверждается с использованием стандартных образцов с помощью рестриктазного анализа (если его возможности позволяют выявить