

Методики должны быть указаны в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию.

Остаточные белки клетки-хозяина. Нормы содержания должны соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию. Остаточные белки клетки-хозяина определяют радиоиммунологическим или иммуноферментным методом. Методика определения приводится в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию.

Остаточная ДНК штамма-продуцента. Содержание не должно превышать значений, установленных в фармакопейной статье или в нормативной документации. Определение проводят методом гибридизации с зондами, меченными биотином, дигоксигенином, другой меткой или другим валидированным методом, например, методом ПЦР или иммуноферментным методом (Treshold system).

Микробиологическая чистота. Субстанция до стерилизующей фильтрации должна соответствовать требованиям, предъявляемым к фармацевтическим субстанциям, предназначенным для приготовления лекарственных форм для парентерального применения. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

Стерильность. Субстанция должна быть стерильной, если хранится после стерилизующей фильтрации. Испытания проводят методом прямого посева или методом мембранной фильтрации в соответствии с ОФС «Стерильность».

Бактериальные эндотоксины. Содержание бактериальных эндотоксинов должно соответствовать нормам, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Бактериальные эндотоксины».

Аномальная токсичность. Субстанция должна быть нетоксична. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность».