

Примечание: * - при необходимости показатель «Осмолярность» может быть заменен на показатель «Осмоляльность» с приведением обоснования замены.

Механические включения. Видимые механические включения должны соответствовать требованиям 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, посторонние примеси. Определение проводится комплексом взаимодополняющих методов (не менее 3), включающих методы: электрофореза в полиакриламидном геле в восстанавливающих и невосстанавливающих условиях; капиллярного электрофореза; изоэлектрофокусирования; высокоэффективной жидкостной хроматографии и другие валидированные методы, выбор которых должен быть обоснован. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Хроматография», ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография», ОФС «Капиллярный электрофорез», ОФС «Электрофорез в полиакриламидном геле», ОФС «Изоэлектрическое фокусирование».

Гликановый профиль. Испытание проводится аналогично, как указано для фармацевтической субстанции.

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

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