

Бактериальные эндотоксины. Содержание должно соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Бактериальные эндотоксины».

Белок. Требования должны быть указаны в фармакопейной статье или нормативной документации. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой области» и ОФС «Определение белка» или в соответствии с другой валидированной методикой.

Вещества, вносимые в препарат. Определяют количественное содержание веществ, используемых в качестве стабилизатора (например, полисорбат). Определение полисорбата проводится для лекарственных препаратов, содержащих моноклональные антитела, в состав которых входят соединения указанного класса. Содержание полисорбата должно соответствовать нормам, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации.

Содержание полисорбата может быть определено методами обращено-фазовой хроматографии, газовой хроматографии, спектрометрии и другими методами. Выбор методов оценки полисорбата должен быть обоснован. Методика должна быть приведена в фармакопейной статье или нормативной документации на лекарственный препарат.

Вода (для лиофилизатов). Предельно допустимое содержание воды и навеску препарата, в которой проводят определение, а также методику определения указывают в фармакопейной статье или нормативной документации. Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение воды».

Количественное определение связанного с антителом фрагмента.

Если моноклональное антитело конъюгировано с химическим веществом (токсином, радиоактивной меткой и др.), в фармакопейной статье или нормативной документации должны быть указаны требования и методики