

жидкостной хроматографии в соответствии с ОФС «Хроматография» и ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

Методики испытаний должны быть приведены в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию. Выбор методов оценки чистоты должен быть обоснован.

Остаточные белки клетки-хозяина. Приводят нормы по содержанию остаточных белков клетки-хозяина. Остаточные белки клетки-хозяина могут быть определены иммунохимическими методами (например, радиоиммунологическим или ИФА). Методика должна быть приведена в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию.

Содержание остаточных белков клеток-хозяина и ДНК штамма-продуцента не должно превышать значений, установленных в фармакопейной статье или в нормативной документации, и не превышать показателей, определенных международными требованиями.

Остаточная ДНК штамма-продуцента. Нормативные требования не должны превышать значений, указанных в фармакопейной статье или в нормативной документации и не должны превышать показателей, определенных международными требованиями.

Определение проводят методом гибридизации с зондами, мечеными биотином, дигоксигенином, другой меткой или другим валидированным методом. Определение проводят методом гибридизации с зондами, мечеными биотином, дигоксигенином, другой меткой или другим валидированным методом. Возможно использования готовых наборов реагентов, с использованием валидированной методики.

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