

соответствии с методикой, приведённой в фармакопейной статье или нормативной документации.

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

Аномальная токсичность. Должен быть нетоксичным. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность». Период наблюдения за животными составляет 7 сут.

Пирогенность. Лекарственный препарат должен быть апирогенным. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Пирогенность».

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

Белок. Содержание должно соответствовать требованиям, указанным 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 методикой, приведённой в фармакопейной статье или нормативной документации.

Вещества, вносимые в препарат. Проводят определение количественного содержания веществ, используемых в качестве стабилизатора например, полисорбаты, испытания которых проводится для лекарственных препаратов, содержащих эритропоэтины, в состав которых входят соединения указанного класса. Используется метод обращено-фазовой хроматографии, газовой хроматографии, спектрометрический метод или другой валидированный метод с доказанной специфичностью, правильностью и прецизионностью.

Методика определения, параметры пригодности системы и нормы определяются типом полисорбата, входящего в состав эритропоэтина и используемым методом испытания.