

питательных сред, иммуносорбенты для афинной хроматографии и пр.). На всех этапах производства должно контролироваться качество всех полупродуктов и продуктов в соответствии с установленными требованиями или спецификациями.

Экспрессирующая конструкция, штамм-продуцент, производство лекарственного средства, включая банки штаммов-продуцентов, должны быть, охарактеризованы в объёме и в соответствии с требованиями, изложенными в ОФС «Лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК».

При изменениях производственного процесса, представляются доказательства сопоставимости продуктов до и после внесения изменений. Изменения не должны оказывать влияние на качество инсулина и/или стабильность и воспроизводимость процесса производства.

ИСПЫТАНИЯ

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СУБСТАНЦИЯ

Требования к испытаниям фармацевтических субстанций инсулина регламентируются нижеприведёнными показателями, а также требованиями ОФС «Лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК».

Описание. Белый или почти белый порошок. Определение проводят визуально.

Подлинность. Подлинность подтверждается методом ВЭЖХ с использованием стандартного образца (пептидным картированием, идентификацией основного вещества), а также определением биоидентичности.

Испытания проводят в соответствии с ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография» и ОФС «Пептидное картирование», ОФС «Биологическое испытание инсулина».

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

Растворимость. Указывают не менее трех растворителей субстанции (например, вода, хлороформ или этанол, разбавленные растворы минеральных кислот и щелочей). Концентрации используемых растворов кислот и щелочей