

должны быть определены в фармакопейной статье или нормативной документации. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Растворимость».

Прозрачность. Раствор должен быть прозрачным или степень опалесценции не должна превышать эталон I. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей».

Цветность. Раствор должен быть бесцветным. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей».

Вода или Потеря в массе при высушивании. Предельно допустимое содержание воды и навеску субстанции, в которой проводят определение, а также методику определения, указывают в фармакопейной статье или нормативной документации. Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение воды» или ОФС «Потеря в массе при высушивании».

Чистота. Родственные соединения и посторонние примеси. Содержание родственных соединений и посторонних примесей определяться методом высокоэффективной жидкостной хроматографии в соответствии с ОФС «Хроматография», ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография», а так же другими физико-химическими методами.

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

В зависимости от вида соединения определяют:

- содержание высокомолекулярных белков (примеси): уровень которых не должен превышать 1,0 %. Испытания проводят методом эксклюзионной хроматографии;

- содержание родственных соединений (A21-дезамидоинсулин и другие родственные белки, установленной структуры). Уровень A21-дезамидоинсулина и родственных белков установленной структуры нормируется индивидуально. Содержание A21-дезамидоинсулина не должно превышать 2,0 %; родственных белков установленной структуры – не должно превышать 1,0 %. Содержание A21-дезамидоинсулина и родственных белков установленной структуры также может нормироваться суммарно. При этом их