

суммарный уровень не должен превышать 2,0 %. Испытание проводят методом обращено-фазовой ВЭЖХ;

- посторонние примеси (нормированию подлежит содержание единичная примесь и сумма примесей, при этом содержания A21-дезамидоинсулина и родственных белков установленной структуры не учитываются). Испытание проводят методом обращено-фазовой ВЭЖХ.

Уровень содержания примесей и родственных соединений нормируется в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию.

Сульфатная зола. Не более 10,0 %. Испытание проводят в соответствии с методикой определения, приведённой в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию.

Цинк. Не более 1,0 % в пересчете на сухое вещество. Испытание проводят методом атомной абсорбционной спектроскопии в соответствии с ОФС «Атомная абсорбция» или иным валидированным методом.

Методика определения, приводится в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию.

Проинсулин. Не более 10 ppm. Испытание проводят в соответствии с методикой определения, приведённой в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию.

Контроль содержания проинсулина предусматривает в случае, если молекулу инсулина получают отщеплением от молекулы проинсулина (внеклеточная экспрессия).

Одноцепочечный предшественник. Контроль содержания одноцепочечного предшественника предусматриваться в случае, если производство инсулина осуществляется методом раздельного конструирования цепей инсулина (Two-chain method).

Остаточные белки штамма-производителя. Не более 10 ppm. Остаточные белки клетки-хозяина могут быть определены иммунохимическими методами (например, радиоиммунологическим или ИФА). Методика должна быть