

---

**Биологические  
испытания инсулина**

**ОФС.1.2.4.0001.15**

---

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на следующие лекарственные средства: генноинженерные препараты человеческого инсулина и его аналоги, а также стандартные образцы для этих препаратов.

Биологические испытания основаны на способности инсулина человеческого и его аналогов снижать уровень глюкозы в крови животных и включают:

- определение биологической активности инсулина и его аналогов (показатель «Биологическая активность»);
- определение биоидентичности (показатель «Подлинность. Биоидентичность»);
- определение пролонгированного действия (показатель «Пролонгированное действие»).

## **1.ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

Показатель «Биологическая активность» отражает гипогликемическое действие инсулина и его аналогов. Метод, в соответствии с которым выполняют данный показатель, позволяет количественно определить уровень