

белка или субстанции/конечного балка. Содержание примесей должно быть регламентировано, обеспечивать безопасность препарата и не превышать требований указанных в фармакопейной статье. В фармакопейной статье или нормативной документации должен быть указан способ расчета данных примесей в лекарственном препарате.

Специфическая активность. Специфическую активность оценивают соответствующими методиками, указанными в фармакопейной статье или нормативной документации, с использованием стандартных и контрольных образцов.

Стерильность. Лекарственный препарат Должен быть стерильным. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Стерильность».

Пирогенность или бактериальные эндотоксины. Лекарственный препарат должен быть апиrogenным или (в зависимости от природы лекарственного средства) должна быть установлена минимальная пирогенная доза. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Пирогенность». Содержание бактериальных эндотоксинов должно соответствовать нормам, определенным в фармакопейной статье или нормативной документации. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Бактериальные эндотоксины».

Требования к пробоподготовке препарата, тест-дозе в весовых, объемных или других единицах указывают в фармакопейной статье или нормативной документации.

Аномальная токсичность. Препарат должен быть нетоксичным. Определение проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность». Требования к пробоподготовке препарата, тест-дозе в весовых, объемных или других единицах указывают в фармакопейной статье или нормативной документации.

Вспомогательные вещества. При наличии в составе препарата вспомогательных веществ (стабилизаторы, консерванты и др.) методики их определения и допустимые пределы указывают в фармакопейной статье или нормативной документации.