

нечном балке).

Методы испытаний указывают в фармакопейной статье или нормативной документации. Выбор методов должен быть обоснован.

Тесты для определения содержания белков и ДНК/РНК клеток-хозяина, а также иных посторонних примесей, связанных с процессом производства (бычий сывороточный альбумин, трансферин, инсулин, белок А, моноклональные антитела и другие примеси) проводятся на достаточном количестве партий очищенной плазмиды или серий субстанции (конечного балка) (не менее 5). Субстанция (конечный балк) должны выдерживать испытания на содержание остаточной ДНК (в расчете не более 10 нг на дозу) и белков штаммов-продуцентов (не более 1 % от содержания плазмиды) в соответствии с требованиями указанными в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию или указаниями требований к конечному балку. Должен быть указан способ расчета данных примесей в лекарственном препарате.

Остаточные белки клетки хозяина могут быть определены иммунохимическими методами (например, радиоиммунологическим, иммунохимическим).

Для определения остаточных белков штамма-продуцента возможно использование готовых наборов реагентов, качество которых должно быть подтверждено материалами валидации методики.

Остаточная ДНК клеток хозяина может быть определена методом молекулярной гибридизации с зондами, мечеными биотином, дигоксигенином или другой меткой, или методом ПЦР с охарактеризованным пределом обнаружения.

Для оценки посторонних примесей могут использоваться наборы реагентов после валидации методики.

Аномальная токсичность. Должна быть нетоксична. Испытание обязательно для фармацевтической субстанции, произведенной для реализации с целью введения в государственный реестр лекарственных средств и предназначенной для производства биологических лекарственных препаратов (БЛП) для