

Пирогенность или бактериальные эндотоксины. Показатели должны соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации. Определение проводят в соответствии с ОФС «Пирогенность» или ОФС «Бактериальные эндотоксины». Требования к пробоподготовке препарата, тест-дозе в весовых, объемных или других единицах указывают в фармакопейной статье или нормативной документации.

Аномальная токсичность. 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 содержания указывают в фармакопейной статье или нормативной документации. Каждый определяемый показатель должен быть указан в самостоятельном разделе.

При введении в состав лекарственных препаратов антимикробных консервантов, метод их определения и критерии оценки их эффективности должны соответствовать требованиям ОФС «Определение эффективности антимикробных консервантов».

Упаковка и маркировка. В соответствии с ОФС «Иммунобиологические лекарственные препараты» и ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения».

Транспортирование и хранение. В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8° С, не допускается замораживания, в соответствии с ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения» и ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».