

Лекарственные генно-инженерные препараты инсулина человека выпускают в лекарственных формах для парентерального применения (раствор для подкожного введения).

Требования к испытаниям лекарственных препаратов инсулина человека регламентируются нижеприведёнными показателями, а также требованиями ОФС «Лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК» и ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения» и ОФС «Растворы».

Описание. Бесцветный прозрачный раствор без посторонних включений.

Определение проводят визуально.

Подлинность. Подлинность подтверждается методом ВЭЖХ с использованием стандартного образца (пептидным картированием, идентификацией основного вещества), а также определением биологической активности и/или биоидентичности.

Испытания проводят в соответствии с ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография», ОФС «Пептидное картирование» и ОФС «Биологические испытания инсулина».

Методики должны быть приведены в фармакопейной статье или нормативной документации на лекарственный препарат.

Прозрачность. Должен быть прозрачным. Определение проводят визуально в соответствии с ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей».

Цветность. Должен быть бесцветным. Определение проводят визуально в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей».

рН. Приводится допустимый интервал значений рН. Лекарственный препарат должен соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».