

Вещества, вносимые в препарат. Определяют количественное содержание веществ, используемых для инактивации бактерий или вирусов, сорбента, консерванта, стабилизатора и др. Каждый определяемый показатель излагают в самостоятельном разделе.

Примеси. Определяют допустимое содержание в ИЛП (единице объема или массы) веществ, в том числе и биологической природы, которые могут в него попасть в процессе производства или образоваться в процессе хранения. Например, содержание в иммуноглобулинах других белков сыворотки крови; наличие вирусов-контаминантов биологических субстратов (клеточные культуры, сыворотки и др.); содержание овальбумина в препаратах, для изготовления которых используют эмбрионы птиц; содержание ионов аммония в препаратах из сыворотки крови человека;

Вирусная безопасность. В ИЛП, полученных из крови, плазмы крови, органов и тканей человека, должна быть подтверждена вирусная безопасность в разделах:

Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg); Антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1, 2), антиген р24 ВИЧ; Антитела к вирусу гепатита С.

Производственные штаммы микроорганизмов и штаммы для контроля. При использовании производственных штаммов микроорганизмов и штаммов для контроля указывают их наименование на латинском языке, место депонирования, номер депозита, условия хранения, допустимое количество пассажей (при необходимости) с указанием условий их проведения и субстрата для культивирования. При необходимости указывают дополнительные паспортным данным требования к характеристике штамма (например, LD₅₀).

Растворители, выпускаемые в комплекте с лиофилизированным препаратом. В качестве растворителей лиофилизированных препаратов используют растворители, разрешенные к медицинскому применению при соответствующем пути введения, не влияющие на качество препарата. Требования к качеству растворителя должно быть определено в фармакопейной