

глюкозы в крови животных. Определение биологической активности является обязательным для оценки качества препаратов человеческого инсулина, его аналогов и стандартных образцов при регистрации, изучении стабильности, отработке новых производственных технологий и аттестации стандартных образцов.

Показатель «Биоидентичность» представляет собой упрощенный вариант метода определения биологической активности инсулина и его аналогов и является полуколичественным. Данный тест применяют для подтверждения подлинности препарата с использованием меньшего количества животных, чем при определении биологической активности. Применение показателя «Биоидентичность» возможно только для препаратов инсулина и его аналогов, обращающихся на фармацевтическом рынке не менее пяти лет с момента введения в медицинскую практику, если за этот период отсутствовали претензии к качеству данных препаратов.

Испытания по показателям «Биологическая активность» и «Биоидентичность» основаны на сопоставлении гипогликемического действия испытуемого образца (ИО) с гипогликемическим действием стандартного образца (СО) инсулина или соответствующих СО его аналогов.

«Пролонгированное действие» - показатель качества, который характеризует продолжительность гипогликемического эффекта ИО инсулина и его аналогов во времени.

2. ИСПЫТАНИЯ

Испытания по показателям «Биологическая активность» и «Биоидентичность» проводят на кроликах и мышах, содержащихся на стандартном рационе с соблюдением санитарных правил вивария. В опытах используют по две дозы (малую и большую) рабочих растворов ИО и СО, которые вводят подкожно в холку. Эти дозы подбирают в зависимости от чувствительности животных, рекомендуемое соотношение доз 1:2.

При биологических испытаниях инсулина и его аналогов допускается многократное использование животных. После проведенного испытания