

Перечень общих фармакопейных статей, впервые вводимых в действие

Общие положения

1. Стабильность биологических лекарственных средств
2. Валидация микробиологических методик
3. Родственные примеси в фармацевтических субстанциях и лекарственных препаратах
4. Уменьшение риска передачи возбудителей губчатой энцефалопатии животных при применении лекарственных средств
5. Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств

Методы анализа лекарственных средств

Методы физического и физико-химического анализа

6. Аминокислотный анализ
7. Определение содержания общего органического углерода в воде для фармацевтического применения
8. Термический анализ
9. Молекулярно-массовое распределение декстранов
10. Спектроскопия кругового дихроизма
11. Эксклюзионная хроматография
12. Афинная хроматография

Методы количественного определения

13. Определение свинца в глюкозе
14. Определение метанола и 2-пропанола
15. Определение N,N-диметиланилина
16. Определение 2-этилгексановой кислоты
17. Никель в полиолах

Методы биологического анализа

18. Биологические испытания гонадотропинов
19. Вирусная безопасность
20. Тест на активацию моноцитов
21. Определение специфической активности препаратов эритропоэтина