среды, условия инкубации. Для метода мембранной фильтрации при необходимости должна быть приведена методика пробоподготовки препарата к испытанию с указанием промывочной жидкости и количества промывок мембраны.

Бактериальные эндотоксины. Указывают допустимое содержание бактериальных эндотоксинов и метод(ы) определения. Содержание бактериальных эндотоксинов должно соответствовать нормам, определенным в фармакопейной статье или нормативной документации на препарат. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Бактериальные эндотоксины» по указанному в нормативной документации методу.

Аномальная токсичность. Лекарственный препарат должен быть нетоксичным. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность», тест для иммунобиологических лекарственных препаратов (испытание на белых мышах).

Количественное определение. Количественное определение должно состоять из количественного определения активности РФСК и количественного определения целевого белка. Рассчитанная активность должна быть не менее 80 % и не более 125 % номинальной. Доверительные интервалы (P = 0,95) должны быть не менее 80 % и не более 120 % рассчитанной активности. Содержание белка должно соответствовать нормам, определенным в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию. Испытания проводят любым пригодным методом, например, в соответствии с ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография», ОФС «Хроматография», ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой области», ОФС «Определение белка» или в соответствии с валидированной методикой, приведенной в фармакопейной статье или нормативной документации. Выбор метода определения белка должен быть обоснован. Количественное определение может проводиться одновременно с подтверждением подлинности и специфической активности.