

Для препаратов, стерилизованных фильтрованием и/или изготовленных в асептических условиях, следует проводить испытания стерильности каждой десятой партии при условии валидации асептических зон и контроля целостности стерилизующего фильтра при производстве каждой партии. При проведении испытаний на «стерильность», образцы должны храниться в надлежащих условиях, обеспечивающих достоверность полученных результатов.

Бактериальные эндотоксины или пирогенность

Испытание на «Бактериальные эндотоксины» является более предпочтительным для РФЛП из-за большей чувствительности и скорости проведения. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Бактериальные эндотоксины» с соблюдением необходимых предосторожностей в целях ограничения облучения персонала, проводящего тест.

В разделе «Бактериальные эндотоксины» указывают предельное содержание бактериальных эндотоксинов в расчете на максимальную дозу препарата в миллилитрах с учётом способа его введения. Для препаратов, приготовляемых из лиофилизатов и растворов (элюатов), расчёт значений предельного содержания бактериальных эндотоксинов каждого из компонентов (лиофилизатов или растворов) проводят с учётом величины предельного содержания бактериальных эндотоксинов в готовой лекарственной форме: для препаратов, вводимых внутривенно, предельное содержание бактериальных эндотоксинов рассчитывают по формуле $175 \text{ ЕЭ}/V$, где V – максимальная доза препарата в мл в конце срока годности (наибольшая по объему доза препарата с наименьшей объёмной активностью). Расчёты необходимо проводить с использованием данных об изменении величины объёмной активности препарата в процессе хранения РФЛП, указанных в соответствующих фармакопейных статьях или нормативной документации производителя РФЛП, и данных инструкции по медицинскому применению о максимальной дозе, вводимой пациенту.

Если точное определение максимально вводимого объёма не