

стандартных образцов. Для подтверждения подлинности могут быть использованы следующие методы: биологический (специфическая активность), микробиологический, иммуноферментный анализ (ОФС «Метод иммуноферментного анализа»), пептидное картирование, капиллярный электрофорез (ОФС «Капиллярный электрофорез»), электрофорез в полиакриламидном геле в восстанавливающих и невосстанавливающих условиях, изоэлектрическое фокусирование (ОФС «Электрофорез», «Электрофорез в полиакриламидном геле», «Изоэлектрическое фокусирование»), определение гликанового профиля и другие валидированные методы.

Методики должны быть приведены в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию.

Прозрачность раствора, цветность раствора. Испытания обязательны для субстанций, используемых для приготовления парентеральных, глазных, назальных и ушных лекарственных средств. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей» и ОФС «Степень окраски жидкостей».

pH. Приводится допустимый интервал значений pH. Субстанция должна соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия». Процедура пробоподготовки должна быть указана в фармакопейной статье или нормативной документации.

Чистота. Родственные соединения и посторонние примеси. Испытание проводится в случае возможной деструкции действующего вещества, произведенного или выделенного из биологического источника в процессе производства и появления технологических примесей. Требования к чистоте, родственными соединениям и посторонним примесям должны обеспечивать безопасность и эффективность субстанции (ОФС «Биотехнологические лекарственные препараты», ОФС «Лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК», ОФС «Вакцины и анатоксины»).