

показатель излагают в самостоятельном разделе. Методы определения количественного содержания веществ, вносимых в субстанцию должны быть указаны в фармакопейной статье или нормативной документации.

Специфическая активность. Субстанция должна соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации. Методики должны быть приведены в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию (ОФС «Иммунобиологические лекарственные препараты», ОФС «Лекарственные препараты из плазмы крови человека», ОФС «Биотехнологические лекарственные препараты», ОФС «Лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК», ОФС «Пробиотики», ОФС «Бактериофаги», ОФС «Вакцины и анатоксины», ОФС «Аллергены»).

Транспортирование и хранение. В герметичном контейнере при температуре, указанной в нормативной документации. Для замороженного раствора недопустимо повторное замораживание и оттаивание.

ИСПЫТАНИЯ БИОЛОГИЧЕСКОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Показатели качества БЛП («Прозрачность», «Цветность», «Время восстановления препарата» «рН», «Время распадаемости», «Температура и время плавления или время полной деформации», «Извлекаемый объем», «Потеря в массе при высушивании» или «Вода», «Средняя масса и отклонения от средней массы», «Механические включения») лекарственных форм регламентируют согласно требованиям ОФС «Лекарственные формы» и ОФС на соответствующие лекарственные формы» (раствор – ОФС «Растворы»; суспензия – ОФС «Суспензии»; эмульсия – ОФС «Эмульсии»; раствор, суспензия – ОФС «Лиофилизаты», ОФС «Лекарственные средства для парентерального применения» и «Глазные лекарственные формы»; порошок - ОФС «Порошки»; таблетка - ОФС «Таблетки»; суппозиторий - ОФС «Суппозитории»; капсула - ОФС «Капсулы»; аэрозоль или спрей - ОФС «Аэрозоли и спреи»; мазь, линимент, гель - ОФС «Мази» и др.).