

Требования к качеству БтЛП и методы для проведения нижеперечисленных испытаний изложены в ОФС «Биологические лекарственные препараты» в разделе «Испытания биологического лекарственного препарата»: Описание. Подлинность. Стерильность. Микробиологическая чистота. Отсутствие посторонней микрофлоры. Пирогенность или бактериальные эндотоксины. Аномальная токсичность. Специфическая активность. Химические показатели. Вещества, вносимые в препарат. Производственные штаммы микроорганизмов и штаммы для контроля. Растворители, выпускаемые в комплекте с лиофилизированным препаратом. Упаковка и маркировка. Транспортирование и хранение.

Чистота. Родственные соединения и посторонние примеси. Требования к чистоте, родственным соединениям и посторонним примесям должны обеспечивать безопасность и эффективность БтЛП (ОФС «Лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК»). Определяют допустимое содержание примесей и родственных соединений в БтЛП (единице объема или массы) веществ или образующихся в процессе хранения.

Чистота препарата оценивают с помощью комплекса методов. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Хроматография», ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография», ОФС «Капиллярный электрофорез», ОФС «Электрофорез в полиакриламидном геле», ОФС «Изоэлектрическое фокусирование», ОФС «Определение подлинности и чистоты биологических лекарственных препаратов методом вестерн-блот», ОФС «Метод иммуноферментного анализа».

Определяют содержание белка и ДНК клеток-продуцентов в БтЛП, полученных методом генной инженерии. Содержание белка и ДНК клеток-продуцентов в БтЛП не должно превышать показателей, определенных международными требованиями.

Показатели качества БтЛП («Прозрачность», «Цветность», «Время восстановления препарата» «рН», «Время распадаемости», «Температура и