

Остаточная ДНК штамма-производителя. Содержание остаточных белков клеток-хозяина и ДНК штамма-производителя не должно превышать значений, установленных в фармакопейной статье или в нормативной документации, и не превышать показателей, определенных международными требованиями.

Определение проводят методом гибридизации с зондами, меченными биотином, дигоксигенином или другой меткой. Возможно использование готовых наборов реагентов, с применением валидированной методики.

Микробиологическая чистота. Должна соответствовать требованиям, предъявляемым к фармацевтическим субстанциям, предназначенным для приготовления лекарственных форм для парентерального применения. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

Стерильность. Субстанция должна быть стерильной, если хранится после стерилизующей фильтрации. Испытания стерильности проводят методом прямого посева или методом мембранной фильтрации в соответствии с ОФС «Стерильность».

Бактериальные эндотоксины. Указывают допустимое содержание бактериальных эндотоксинов и метод определения. Содержание бактериальных эндотоксинов должно соответствовать нормам, определенным в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Бактериальные эндотоксины».

Пирогенность (если применимо). Субстанция должна соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Пирогенность».

Аномальная токсичность. Субстанция должна быть нетоксична. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность», если нет других указаний в нормативной документации.

Белок. Содержание белка должно соответствовать нормам, определенным фармакопейной статьей или нормативной документацией на субстанцию. Испытания проводят любым пригодным методом, например, в соответствии с ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография», ОФС