

количественного определения связанного с антителом фрагмента. Выбор методов должен быть обоснован.

Содержание связанного с антителом фрагмента должно соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации на лекарственный препарат.

Специфическая активность. Лекарственный препарат должен соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации. Методы определения специфической активности с использованием стандартных образцов приводятся в фармакопейной статье или нормативной документации.

Упаковка и маркировка. В соответствии с ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения» и ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

Транспортирование и хранение. В соответствии с ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения» и ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств». В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8°C, не допускается замораживание.