

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. Содержание бактериальных эндотоксинов должно соответствовать нормам, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Бактериальные эндотоксины».

Аномальная токсичность. Субстанция должна быть нетоксична. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность». Период наблюдения за животными составляет 7 сут.

Белок. Требования должны быть указаны в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой области» или ОФС «Определение белка» или в соответствии с другой валидированной методикой.

Вещества, вносимые в субстанцию. Проводят определение количественного содержания веществ, используемых в качестве стабилизатора (например, полисорбат). Содержание полисорбата должно соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию. Определение полисорбата проводится в случае, если в состав субстанции входят соединения указанного класса.

Содержание полисорбата определяют методами: обращено-фазовой хроматографии, газовой хроматографии, спектрометрии или иным валидированным методом. Методика должна быть приведена в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию.

Полисорбат. Содержание полисорбата должно соответствовать нормам, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию.