

лекарственный препарат. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Бактериальные эндотоксины».

**Аномальная токсичность.** Лекарственный препарат должен быть нетоксичным. Испытания 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. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой области» и ОФС «Определение белка» или в соответствии с другой валидированной методикой.

Выбор метода определения белка должен быть обоснован.

**Вещества, вносимые в препарат.**

**Полисорбаты.** Определение проводится для лекарственных препаратов филграстимов, в состав которых входят соединения указанного класса. Используется метод обращено-фазовой хроматографии, газовой хроматографии, спектрометрический метод или иной метод с доказанной специфичностью, правильностью и прецизионностью.

Методика определения, параметры пригодности системы и нормы определяются типом полисорбата, входящего в состав лекарственного препарата и используемым методом испытания.

Выбор метода оценки полисорбата должен быть обоснован. Методика должна быть приведена в фармакопейной статье или нормативной документации на лекарственный препарат.

Испытание проводится аналогично, как указано для фармацевтической субстанции.

**Специфическая активность.** Специфическая активность должна соответствовать нормам, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации. Количественное определение активности филграстима проводят с использованием биологического метода *in vitro* на соответствующей линии клеток, чувствительных к филграстиму, оценивая их пролиферацию под влиянием филграстима.