

**Остаточные белки клетки-хозяина.** Приводят нормы по содержанию остаточных белков клетки-хозяина. Содержание не должно превышать значений, указанных в фармакопейной статье или нормативной документации. Определение проводят иммунохимическими методами (например, радиоиммунологическим или иммуноферментным (ИФА)). Испытание проводят в соответствии с методикой, изложенной в фармакопейной статье или нормативной документации.

Для определения остаточных белков клеток-хозяина возможно использования готовых наборов реагентов, использование которых должно быть подтверждено материалами валидации методики.

**Остаточная ДНК штамма-производителя.** Приводят нормы по содержанию остаточной ДНК штамма-производителя. Содержание не должно превышать значений, установленных в фармакопейной статье или в нормативной документации. Испытания проводят методом гибридизации с зондами, меченными биотином, дигоксигенином, другой меткой или другим валидированным методом, например, методом ПЦР или иммуноферментным методом (Threshold system).

Для определения остаточной ДНК штамма-производителя возможно использования готовых наборов реагентов, использование которых должно быть подтверждено материалами валидации методики.

**Микробиологическая чистота.** Субстанция до стерилизующей фильтрации 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 проводят методом прямого посева или методом мембранной фильтрации в соответствии с ОФС «Стерильность».