

приведена в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию.

Остаточная ДНК штамма-производителя и плазмидная ДНК. Не более 10 ppm. Определяют методом гибридизации с зондами, мечеными биотином, дигоксигенином, другой меткой или другим валидированным методом, например, методом ПЦР или иммуноферментным методом (Threshold system).

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

Микробиологическая чистота. Субстанция должна выдерживать требования, предъявляемые к фармацевтическим субстанциям, предназначенным для приготовления лекарственных форм для парентерального применения (категория 1.2.Б). Испытания проводят в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

Бактериальные эндотоксины. Не более 10 ЕЭ/мг. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Бактериальные эндотоксины».

Количественное определение. Не менее 27,5 МЕ/мг в пересчете на сухое вещество. Испытания проводят методом ВЭЖХ, в соответствии с ОФС «Хроматография», ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография».

Биологическая активность. Не менее 27,5 МЕ/мг в пересчете на сухое вещество. Определяют по гипогликемическому действию субстанции в сравнении с международным стандартным образцом человеческого инсулина (USP RS или международный стандартный образец или ГСО). Испытание проводят соответствие с ОФС «Биологические испытания инсулина».

Транспортирование и хранение. В герметичном контейнере при температуре, указанной в нормативной документации.

ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ