

**Вещества, вносимые в препарат.** Определяют количественное содержание веществ, используемых для инактивации бактерий или вирусов, сорбента, консерванта, стабилизатора и др. Каждый определяемый показатель излагают в самостоятельном разделе.

**Примеси.** Определяют допустимое содержание в ИЛП (единице объема или массы) веществ, в том числе и биологической природы, которые могут в него попасть в процессе производства или образоваться в процессе хранения. Например, содержание в иммуноглобулинах других белков сыворотки крови; наличие вирусов-контаминантов биологических субстратов (клеточные культуры, сыворотки и др.); содержание овальбумина в препаратах, для изготовления которых используют эмбрионы птиц; содержание ионов аммония в препаратах из сыворотки крови человека;

**Вирусная безопасность.** В ИЛП, полученных из крови, плазмы крови, органов и тканей человека, должна быть подтверждена вирусная безопасность в разделах:

**Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg); Антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1, 2), антиген р24 ВИЧ; Антитела к вирусу гепатита С.**

**Производственные штаммы микроорганизмов и штаммы для контроля.** При использовании производственных штаммов микроорганизмов и штаммов для контроля указывают их наименование на латинском языке, место депонирования, номер депозита, условия хранения, допустимое количество пассажей (при необходимости) с указанием условий их проведения и субстрата для культивирования. При необходимости указывают дополнительные паспортным данным требования к характеристике штамма (например, LD<sub>50</sub>).

**Растворители, выпускаемые в комплекте с лиофилизированным препаратом.** В качестве растворителей лиофилизированных препаратов используют растворители, разрешенные к медицинскому применению при соответствующем пути введения, не влияющие на качество препарата. Требования к качеству растворителя должно быть определено в фармакопейной