

- совпадение электрофореграммы исследуемого образца с электрофореграммой образца сравнения, например, соответствующего стандартного образца на основе очищенного белка (субстанции);

- выявление образца в минимально установленной концентрации.

Для оценки генно-инженерных продуктов, а также некоторых высокоочищенных биотехнологических препаратов, можно использовать методику изоэлектрического фокусирования с подтвержденными валидационными характеристиками.

Особенности валидации методики

При использовании методики для оценки подлинности необходимо обосновать критерии приемлемости результатов. При использовании стандартного образца на основе очищенного белка аттестуемая характеристика должна быть научно обоснована, стандартный образец должен быть аттестован в установленном порядке.

При использовании методики для оценки чистоты препарата необходимо представить данные, обосновывающие предел обнаружения примеси, а также минимальную разницу в pI компонентов, которую выявляет методика (разрешающая способность). При количественном определении – представить данные, обосновывающие предел количественного определения примеси, минимальную разницу в pI компонентов, которую выявляет методика, линейный диапазон при определении основного компонента, воспроизводимость методики. Целесообразно использование стандартного образца на основе очищенного белка с научно обоснованной аттестуемой характеристикой.

При внесении изменений в методику изоэлектрического фокусирования должны быть подтверждены валидационные характеристики ранее утвержденной методики. Валидации подлежат следующие изменения:

- использование коммерческих готовых гелей (precast gels), наборов для окрашивания и обесцвечивающих растворов;