
**Определение подлинности и чистоты
биологических лекарственных
препаратов методом вестерн-блот**

ОФС.1.7.2.0022.15

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на метод вестерн-блот, один из вариантов иммуноблоттинга, который используют для оценки подлинности и чистоты биологических лекарственных препаратов (БЛП) на основе высокоочищенных белков, в том числе, полученных по технологии рекомбинантной ДНК.

На первом этапе проводят электрофорез в полиакриламидном геле с натрия додецилсульфатом (так называемый, SDS-PAGE электрофорез) для разделения белков. Затем белки переносят на нитроцеллюлозную мембрану или PVDF-мембрану (мембрана из поливинилденфторида). Детекцию проводят с помощью специфичных к определяемому белку антител, конъюгированных с щелочной фосфатазой или пероксидазой хрена (прямой вариант ИФА) или последовательно с помощью первых антител к определяемому белку и вторых антител (так называемой, антиглобулиновой сыворотки), специфичных к иммуноглобулину первых антител, конъюгированных с щелочной фосфатазой или пероксидазой хрена (непрямой вариант ИФА).

В данной ОФС изложен метод детекции на основе цветной реакции, как один из наиболее широко применяемых в настоящее время. Для детекции также могут быть использованы хемилюминесцентный метод, в том числе, с усилением хемилюминесценции, и методы радиоактивной или флуоресцентной меток (РИА или РИФ).