

Описание. Субстанция (конечный балк) должна выдерживать требования, определенные в фармакопейной статье или нормативной документации. Определение проводят визуально.

Подлинность. Подлинность должна быть подтверждена с помощью комплекса методов, позволяющих специфически идентифицировать РФСК с использованием стандартных образцов. Субстанция (конечный балк) должна обладать биологической активностью соответствующего фактора свертывания крови, выделенного из плазмы, и определяться обоснованным методом, например, коагулометрическим методом или методом хромогенного субстрата.

Должна быть подтверждена структура белковой молекулы и ее посттрансляционные модификации с применением пептидного картирования, карбогидратного картирования, а также дополнительных физико-химических методов исследования: электрофорезом в полиакриламидном геле, изоэлектрическим фокусированием, обращенно-фазовой и эксклюзионной высокоэффективной жидкостной хроматографией, методом масс-спектрометрического анализа и др.

Испытания проводят любой пригодной методикой, например, методикой, основанной на методах, изложенных в ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография», ОФС «Хроматография», ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой области», ОФС «Определение белка» ОФС «Капиллярный электрофорез», ОФС «Электрофорез в полиакриламидном геле», ОФС «Определение подлинности и чистоты биологических лекарственных препаратов методом вестерн-блот» и др., если применимо. Выбор дополнительных методов должен быть обоснован. Структура молекулы и ее гликопрофиль должны соответствовать стандартному образцу. Поскольку посттрансляционная модификация, заключающаяся в гликозилировании белка, может быть стандартизована только в рамках одной конкретной технологии, гликопрофиль может быть индивидуальным. Для подтверждения качества субстанции необходимо установление существующих различий профиля