

гликозилирования относительно международного стандартного образца или оригинального препарата, подробное их описание и предоставление сведений в регистрационном досье об отсутствии влияния данных отличий на эффективность препарата (сохранение активности соответствующего ФСК) и безопасности препарата (на стадии доклинических исследований). Для оценки данного показателя необходимо наличие внутреннего стандартного образца с установленным профилем гликозилирования и характеристикой референсных пиков.

Описание конкретной методики должно быть приведено в фармакопейной статье или нормативной документации на фармацевтическую субстанцию. Методики должны быть валидированы.

Прозрачность. Субстанция (конечный балк) должна выдерживать требования, определенные в фармакопейной статье или нормативной документации. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей».

Цветность. Субстанция (конечный балк) должна выдерживать требования, определенные в фармакопейной статье или нормативной документации. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей».

pH. Приводится допустимый интервал значений pH. Субстанция (конечный балк) должна выдерживать требования, определенные в фармакопейной статье или нормативной документации. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Количественное определение. Количественное определение должно состоять из количественного определения активности РФСК, количественного определения целевого белка и кальция (если применимо). Рассчитанная активность должна быть не менее 80 % и не более 125 % от номинальной активности. Доверительные интервалы ($P = 0,95$) должны быть не менее 80 % и не более 120 % рассчитанной активности. Содержание белка должно соответствовать нормам, определенным в фармакопейной статье или норматив-