

ной документации на субстанцию. 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» или в соответствии с валидированной методикой, приведенной в фармакопейной статье или нормативной документации на фармацевтическую субстанцию. Выбор метода определения белка должен быть обоснован. Количественное определение может проводиться одновременно с подтверждением подлинности.

Количественное определение кальция, если нет других указаний в нормативной документации, проводят методом с достаточной чувствительностью, например, методом атомно-абсорбционной спектроскопии в соответствии с ОФС «Атомно-абсорбционная спектроскопия».

Чистота. Родственные соединения. Содержание родственных соединений и посторонних примесей в субстанции (конечном балке) оценивают обоснованными методами, например, методом обращенно-фазовой или эксклюзионной ВЭЖХ или методом электрофореза. Испытания проводят любой пригодной методикой, например, методикой, основанной на методах, изложенных в ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография», ОФС «Хроматография», ОФС «Электрофорез в полиакриламидном геле». Комплекс методов должен зависеть от структурных особенностей целевого белка и максимально полно отражать их специфику. Нормативные требования и методика испытаний должны быть приведены в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию.

Чистота. Посторонние примеси. Остаточные белки клетки-хозяина. Содержание белков штамма-продуцента должно быть не более 200 нг на мг белка. Остаточные белки клетки-хозяина могут быть определены иммунохимическими методами (например, радиоиммунологическим или ИФА). Методика должна быть приведена в нормативной документации на субстанцию.