

Лекарственные препараты на основе РФСК выпускают в форме лиофилизата для приготовления раствора для инъекций.

Требования к испытаниям лекарственных препаратов РФСК регламентируются нижеприведенными показателями, а также требованиями ОФС «Лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК» и ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения».

Если технология производства РФСК построена по принципу непрерывного цикла без получения субстанции как самостоятельного продукта или отдельного этапа производства, то испытания, предусмотренные для субстанции, должны проводиться для конечного балка.

Описание. Приводится описание свойств лекарственной формы препарата. Лекарственный препарат должен выдерживать требования, определенные в фармакопейной статье или нормативной документации.

Подлинность. Подлинность подтверждается комплексом (2-3) взаимодополняющих методов (один из которых – определение специфической активности), позволяющих специфически идентифицировать РФСК с использованием стандартных образцов. Для подтверждения структуры белка могут быть использованы следующие физико-химические методы: изоэлектрическое фокусирование, обращенно-фазовая и эксклюзионная высокоэффективная жидкостная хроматография и другие методы с доказанной специфичностью.

Выбор методов оценки подлинности должен быть обоснован. Методики должны быть приведены в фармакопейной статье или нормативной документации на лекарственный препарат. Для испытаний могут использоваться методики, основанные 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 чи-