
**Определение однородности
лекарственных препаратов из
сыворотки крови человека и
животных методом
электрофореза на плёнках из
ацетата целлюлозы**

ОФС.1.8.2.0009.15

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на метод электрофореза на пленках из ацетата целлюлозы, который предназначен для определения однородности (идентичности) иммунобиологических лекарственных препаратов (иммуноглобулинов). Метод основан на различной скорости перемещения белков в электрическом поле в зависимости от соотношения основных и кислотных групп белка, рН, ионной силы буферного раствора, величины заряда и молекулярной массы частиц.

Белки движутся в электрическом поле со скоростью, пропорциональной их суммарному заряду. Белки, имеющие суммарный отрицательный заряд, движутся к аноду (+), а положительно заряженные – к катоду (–). По скорости движения в электрическом поле белки делятся на 5 основных фракций: альбумины, α 1-глобулины, α 2-глобулины, β -глобулины и γ -глобулины. Наименьшей скоростью продвижения обладают γ – глобулины (молекулярная масса 150-160 тыс. кДа); они практически остаются на линии старта, т.к. их заряд близок к нейтральному. Альбумины обладают выраженным отрицательным зарядом и меньшей молекулярной массой (67-70 тыс. кДа), поэтому в электрическом поле они движутся с наибольшей скоростью и в результате обнаруживаются дальше других белковых фракций