

обеспечивать его безопасность и эффективность. Рекомендуемое содержание мономера (основного компонента) – не менее 92,5 %, мономера вместе с димером – не менее 95 %.

Очищенный белок

Очищенный белок является промежуточным продуктом технологического процесса и может быть не предназначен для хранения. Формирование партии очищенного белка должно быть установлено и документировано производителем.

Показатели качества очищенного белка устанавливают на основе результатов исследований характеристики белка, т.е. показателей, установленных на этапе разработки препарата и максимально полно характеризующих физико-химические, иммунохимические и биологические свойства белка, полученного с помощью методов рекомбинантной ДНК, до добавления стабилизаторов и вспомогательных веществ.

Для характеристики белка следует использовать широкий набор аналитических методов, основанных на оценке различных химических и физических свойств белковой молекулы (например, размер, заряд, изоэлектрическая точка, аминокислотная последовательность, гидрофобность). В ходе испытаний необходимо оценить первичную структуру белка и его конформацию, т.е. структуры белка более высокого порядка (вторичная, третичная, четвертичная). Должны быть идентифицированы и соответствующим образом охарактеризованы посттрансляционные модификации белка, например, гликозилированные формы, родственные соединения, а также посторонние примеси. Особое внимание следует уделить структурам или углеводородным остаткам, не обнаруживаемым у природного белка, наличие которых может привести к нежелательным побочным эффектам. Должна быть охарактеризована биологическая активность белка, количественным выражением которой является специфическая активность. Для оценки активности предпочтительно использование биологического метода, который