

характеристики белка при разработке препарата. Требования к показателям и набор методов контроля должен быть обоснован и включать контроль показателей, которые не могут быть оценены в фармацевтической субстанции/конечном балке, но являются значимыми для обеспечения безопасности и эффективности готового препарата.

ИСПЫТАНИЯ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ

Биологическую фармацевтическую субстанцию или, если препарат производится в непрерывном цикле, конечный балк биологической фармацевтической субстанции для хранения (далее – субстанция или конечный балк) готовят из одной или нескольких партий очищенных белков. В процессе приготовления субстанции или конечного балка могут быть внесены стабилизирующие агенты и другие вспомогательные вещества.

Для производства серии готового препарата могут быть использованы субстанция или конечный балк, удовлетворяющие требованиям спецификации на субстанцию или установленные для конечного балка (внутренняя спецификация). Если после добавления стабилизирующих агентов и вспомогательных веществ какой-либо из показателей не может быть определен, его контроль должен проводиться на очищенном белке.

Подлинность. Подлинность может быть определена с помощью комплекса методов, включающих определение специфической активности и пептидное картирование, а также такие методы, как электрофорез в полиакриламидном геле (в том числе, с последующим иммуноблоттингом), капиллярный электрофорез и изoeлектрическое фокусирование, ионообменную или обращено-фазную высокоэффективную хроматографию с использованием стандартных образцов. Выбор методов оценки подлинности должен быть обоснован и указан в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию или при установлении требований к конечному балку во внутренней спецификации.

Микробиологическая чистота. Должны быть предусмотрены