

Тесты для определения содержания белков клеток-хозяина, ДНК штамма-производителя, а также иных посторонних примесей, связанных с процессом производства (бычий сывороточный альбумин, трансферрин, инсулин, белок А, моноклональные антитела и другие белковые и небелковые примеси) проводятся на достаточном количестве партий (не менее 5) очищенного белка или серий субстанции (конечного балка). Содержание остаточной ДНК штамма-производителя белков клеток-хозяина и других примесей, не должно превышать значений, установленных в фармакопейной статье или в нормативной документации, и не превышать показателей, определенных международными требованиями. Методы оценки примесей и способ расчета данных примесей в лекарственном препарате должны быть приведены в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию или при указании требований к конечному балку.

Остаточные белки клетки-хозяина могут быть определены иммунохимическими методами (например, радиоиммунологическим или ИФА). Для получения антигена, используемого как для последующей выработки поликлональных антител к белкам клетки-хозяина, так и для построения калибровочного графика, следует использовать следующую процедуру (если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации). Клетки хозяина культивируются и подвергаются процедуре выделения и очистки. Количество стадий очистки определяется производителем. Из очищенных клеток получают антиген, который представляет собой смесь белков. Следует провести количественное определение белка в составе полученного антигена подходящим методом и хранить в условиях, обеспечивающих его стабильность в течение продолжительного времени. Иммунохимические методы для определения остаточных белков штамма-производителя должны отвечать следующим требованиям: