

красителем.

Для оценки посторонних примесей могут использоваться наборы реагентов после валидации методики. Данные тесты могут проводиться не для каждой партии очищенного белка или серии субстанции (или конечного балка), если имеется документально подтвержденное постоянство и эффективность процедуры очистки, в том числе по результатам валидации процесса очистки.

Транспортирование и хранение. Контролируемые условия, обоснованные исследованиями по стабильности субстанции (или конечного балка), а также стабильности приготовленного из них лекарственного средства, указывают в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию или при указании требований к конечному балку.

ИСПЫТАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Требования и методы испытаний по всем показателям качества указывают в фармакопейной статье или нормативной документации на лекарственное средство. Выбор комплекса методов должен быть обоснован.

Описание. Лекарственные препараты в жидкой или восстановленной лиофилизированной лекарственной форме – прозрачные или слегка опалесцирующие бесцветные, с желтоватым или другим оттенком растворы без видимых частиц, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации.

Подлинность. В зависимости от природы белка, подлинность может быть определена с помощью различных методов, включая электрофорез в полиакриламидном геле, капиллярный электрофорез, изоэлектрическое фокусирование, ионообменную или обращено-фазную хроматографию, иммуноблоттинг, пептидное картирование с использованием стандартных образцов, которые должны быть указаны в фармакопейной статье или нормативной документации. Для оценки подлинности используется также метод определения специфической активности.