

спектрофотометрическим методом путем измерения величины поглощения при 260 нм. Величина поглощения раствора двойной кольцевой ДНК в концентрации 50 мкг/мл составляет 1 (удельное поглощение 200). Содержание ДНК в концентрации менее 500 нг/мл определяется после инкубирования с флуоресцентным красителем, который избирательно связывается с двойной кольцевой ДНК и использованием стандартного образца ДНК для построения калибровочной кривой. Для определения плазмидной ДНК также может быть использована жидкостная хроматография с применением стандартного образца. В некоторых случаях используется капиллярный электрофорез.

Должно быть указано допустимое содержание плазмиды в суперскрученной конформации (предпочтительно – более 80 %). Для количественного определения суперскрученных форм может быть использована высокоэффективная анионообменная жидкостная хроматография или капиллярный электрофорез. Капиллярный электрофорез также пригоден для количественного определения других форм. Для вирусного вектора должна быть указана концентрация инфекционных частиц. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография» и «Капиллярный электрофорез».

Подлинность. Испытания проводят с использованием стандартных образцов с помощью: рестриктазного анализа (если его возможности позволяют выявить возможные критические модификации в плазмиде и подтвердить ее подлинность), полимеразной цепной реакции, секвенированием нуклеотидной последовательности плазмиды/вектора. Выбор методов оценки подлинности должен быть обоснован и указан в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию или при установлении требований к конечному балку. Если на одной производственной площадке производят различные ДНК вакцины, метод оценки подлинности должен быть способен однозначно идентифицировать каждую производимую плазмиду/вектор в присутствии остальных.

Специфическая активность. Оценивается эффективность трансфекции *in vitro* по транскрипции/трансляции кодируемых генов или *in vivo* по иммуно-