

Цветность. Субстанция должна соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей».

pH. Допустимый интервал значений pH указывается в фармакопейной статье и нормативной документации. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Чистота. Родственные соединения и посторонние примеси. Чистота, родственные соединения и посторонние примеси оцениваются комплексом специфических (не менее 3) взаимодополняющих методов. Содержание родственных соединений и посторонних примесей может определяться методами электрофореза в полиакриламидном геле в восстанавливающих и невосстанавливающих условиях; капиллярного электрофореза; изоэлектрофокусирования; высокоэффективной жидкостной хроматографии и другими валидированными методами, выбор которых должен быть обоснован. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Хроматография», ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография», ОФС «Капиллярный электрофорез», ОФС «Электрофорез в полиакриламидном геле», ОФС «Изоэлектрическое фокусирование».

Методики должны быть приведены в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию.

Гликановый профиль. Содержание гликанов должно соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации. Определение гликанового профиля основано на предварительном выделении гликанов (отличающихся по своей структуре), из моноклональных антител с последующим разделением их на группы и идентифицированием. Испытание проводится одним из методов: обращено-фазовой и ионообменной высокоэффективной жидкостной хроматографией, нормально-фазовой хроматографией, обращено-фазовой хроматографией с масс-спектрометрическим детектированием, электрофорезом с масс-спектрометрическим детектированием и другими валидированными методами.