

ИСПЫТАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ

Требования к испытаниям фармацевтической субстанции регламентируются нижеприведёнными показателями, а также требованиями ОФС «Лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК».

Описание. Прозрачная, бесцветная жидкость, допускается слегка желтоватое окрашивание. Определение проводят визуально.

Подлинность. Подлинность должна быть подтверждена с помощью комплекса взаимодополняющих методов (не менее 3), один из которых биологический – определение специфической активности, второй – пептидное картирование. Определение проводят в соответствии с ОФС «Пептидное картирование» - метод, подтверждающий первичную аминокислотную последовательность, позволяющие специфически идентифицировать филграстим с использованием стандартных образцов. Помимо указанных методов, подлинность может быть подтверждена методами: электрофорезом в полиакриламидном геле, изоэлектрическим фокусированием, обращено-фазовой и эксклюзионной высокоэффективной жидкостной хроматографией и другими методами с доказанной специфичностью. Выбор метода испытания должен быть обоснован.

Для испытаний могут использоваться методы в соответствии с ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография», ОФС «Капиллярный электрофорез», ОФС «Электрофорез в полиакриламидном геле», ОФС «Изоэлектрическое фокусирование», ОФС «Определение подлинности и чистоты биологических лекарственных препаратов методом вестерн-блот», ОФС «Метод иммуноферментного анализа» и другие валидированные методики. Методики должны быть приведены в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию.

Прозрачность. Раствор должен быть прозрачным или степень опалесценции не должна превышать эталон 1. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей».