

Определение проводится для субстанций, в состав которых входят соединения указанного класса.

Методика определения, параметры пригодности системы и нормы определяются типом полисорбата, входящего в состав филграстима и используемым методом испытания.

Выбор метода оценки полисорбата должен быть обоснован. Методика должна быть приведена в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию.

Специфическая активность. Субстанция должна выдерживать требования, указанные в фармакопейной статье или нормативной документации. Специфическая активность должна составлять не менее $1,0 \cdot 10^8$ МЕ на 1 мг белка. Количественное определение активности филграстима проводят с использованием биологического метода *in vitro* на соответствующей линии клеток, чувствительных к филграстиму, оценивая их пролиферацию под влиянием филграстима.

Специфическую активность определяют путем сопоставления активности разведений субстанции и разведений Международного Стандарта филграстима или стандартного препарата, калиброванного по Международному Стандарту в международных единицах.

Методика должна быть изложена в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию.

Транспортирование и хранение. В герметичном контейнере при температуре, указанной в нормативной документации. Для замороженного раствора недопустимо повторное замораживание и оттаивание.

ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

Лекарственные препараты на основе филграстима выпускают в формах для парентерального применения: раствор для инъекций (для внутривенного и подкожного введения) и инфузий.