

Требования к испытаниям лекарственных препаратов филграстима регламентируются нижеприведёнными показателями, а также требованиями ОФС «Лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК» и ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения».

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Приводится описание свойств соответствующей лекарственной формы лекарственного препарата.

Подлинность. Подлинность подтверждается комплексом взаимодополняющих методов, позволяющих специфически идентифицировать филграстим, среди которых обязательными являются биологический и метод пептидного картирования. Испытания подлинность лекарственного препарата проводят в соответствии с ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография», ОФС «Изоэлектрическое фокусирование», ОФС «Капиллярный электрофорез», ОФС «Определение подлинности и чистоты биологических лекарственных препаратов методом вестерн-блот», ОФС «Метод иммуноферментного анализа» и др.

Прозрачность. Лекарственный препарат должен соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей».

Цветность. Лекарственный препарат должен соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей».

рН. Указывается допустимый интервал значений рН. Лекарственный препарат должен соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».