

Подлинность. Подлинность должна быть подтверждена с помощью комплексом взаимодополняющих методов (не менее 3, позволяющих специфически идентифицировать эритропоэтин с использованием стандартных образцов), один из которых биологический – определение специфической активности в соответствии с ОЛФС «Определение специфической активности препаратов эритропоэтина», второй метод пептидного картирования, в соответствии с ОФС «Пептидное картирование», подтверждающий первичную аминокислотную последовательность.

Подлинность эритропоэтина, помимо указанных методов, может быть подтверждена методами: капиллярным электрофорезом; электрофорезом в полиакриламидном геле (в том числе, с последующим иммуноблоттингом); иммуноферментным анализом; изоэлектрическим фокусированием и другими методами с доказанной специфичностью. Выбор методов оценки подлинности должен быть обоснован. Испытания проводятся в соответствии с ОФС «Капиллярный электрофорез», ОФС «Электрофорез в полиакриламидном геле», ОФС «Изоэлектрическое фокусирование», ОФС «Определение подлинности и чистоты методом вестерн-блот». 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».

Цветность. Раствор должен быть бесцветный. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей».

рН. От 6,5 до 7,5. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Чистота. Родственные соединения и посторонние примеси.

Испытания проводят комплексом специфических (не менее 3) взаимодополняющих методов, определяющих содержание основного компонента и родственных соединений – агрегатов, димеров, модифицированных форм белка, посторонних примесей. Содержание