

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», ОФС «Определение подлинности и чистоты биологических лекарственных препаратов методом вестерн-блот», ОФС «Метод иммуноферментного анализа».

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

Гликановый профиль. Проводится оценка общего профиля гликанов (олигосахаридов), отщепленных от гликопротеина. Определяют содержание различных групп олигосахаридов, связанных с белковой частью молекулы эритропоэтина. Нормируют содержание отдельных, наиболее значимых гликановых структур. Также может быть оценена степень сиапирования гликопротеина.

Гликановый профиль эритропоэтина может быть определён методами обращёно-фазовой и ионообменной высокоэффективной жидкостной хроматографии, нормально-фазовой хроматографией, обращено-фазовой хроматографии с масс-спектрометрическим детектированием, электрофорезом с масс-спектрометрическим детектированием и другими методами. Методики должны быть приведены в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию.

Сиаловые кислоты. Не менее 10 молей сиаловых кислот (в пересчете на N-ацетилнейраминовую кислоту) на 1 М эритропоэтина. Испытание проводят в соответствии с методикой, приведенной в фармакопейной статье или нормативной документации.