

международных единицах (МЕ). Испытание проводят в соответствии с ОФС «Определение специфической активности эритропоэтинов.

**Удельная активность.** Расчетная величина, вычисляется по формуле, указанной в фармакопейной статье или нормативной документации.

Должна соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации.

Должна быть не менее 100000 МЕ/мг. Удельная активность является расчетной величиной, равной отношению специфической активности в МЕ/мл к содержанию белка эритропоэтина в мг/мл.

**Транспортирование и хранение.** В герметичном контейнере при температуре ниже минус 20°C (или в соответствии с указаниями в нормативной документации). Недопустимо повторное замораживание и оттаивание образца.

## ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

Лекарственные препараты на основе рекомбинантного эритропоэтина выпускают в формах для парентерального применения: раствор для инъекций и лиофилизат. Лيوфилизат может выпускаться в комплекте с растворителем, разрешенным к медицинскому применению.

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

**Описание.** Приводится описание свойств соответствующей лекарственной формы лекарственного препарата. Для лиофилизата отдельно приводится описание восстановленного раствора.

**Подлинность.** Подтверждается комплексом взаимодополняющих методов, позволяющих специфически идентифицировать эритропоэтин (с использованием стандартных образцов) один из которых биологический – определение специфической активности, второй – пептидное картирование, в соответствии с ОФС «Пептидное картирование», подтверждающий первичную