

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

Вода (для лиофилизатов). Предельно допустимое содержание воды и навеску препарата, в которой проводят определение, а также методику определения, указывают в фармакопейной статье или нормативной документации. Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение воды».

Однородность дозирования (для лиофилизатов). Должен соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования».

Специфическая активность. Содержание активного вещества должно составлять не менее 80 % и не более 125 % от заявленного содержания. Доверительные интервалы ($P = 0,95$) рассчитанной активности должны быть не ниже 64 % и не более 156 % от заявленной величины.

Определение активности проводят биологическим методом *in vivo*, оценивая стимуляцию продукции ретикулоцитов у нормоцитемических мышей. Активность препарата сравнивают с активностью фармакопейного стандартного образца эритропоэтина BRP и выражают в международных единицах (МЕ).

Испытание проводят в соответствии с ОФС «Определение специфической активности эритропоэтинов».

Упаковка и Маркировка. В соответствии с ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения» и ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

Транспортирование, хранение. В соответствии с ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения» и ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств». В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °C, не допускается замораживание.