

---

**Определение специфической  
активности препаратов  
эритропоэтина**

---

**ОФС.1.2.4.0017.18**  
**Вводится впервые**

---

Настоящая общая фармакопейная статья определяет основные требования к методике определения специфической активности препаратов рекомбинантного эритропоэтина с использованием нормоцитемических мышей и распространяется на субстанции и лекарственные формы эритропоэтина.

#### ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Биологический метод определения специфической активности в условиях *in vivo* основан на способности эритропоэтина стимулировать эритропоэз у нормоцитемических мышей. Активность препарата сравнивают с активностью стандартного образца (СО) эритропоэтина и выражают в международных единицах (МЕ). Рассчитанная специфическая активность должна быть от 80 до 125 % от заявленной активности, доверительный интервал ( $P=0,95$ ) в диапазоне от 64 до 156 %. Специфическую активность и доверительный интервал рассчитывают методом параллельных линий с помощью программного обеспечения.

В качестве СО эритропоэтина может быть использован международный стандартный образец для количественного определения специфической активности, стандартный образец Европейской Фармакопеи, а также СО,