

– выявляется образец с минимальной концентрацией, установленной в фармакопейной статье или нормативной документации

Критерии приемлемости результатов

– Совпадение блота исследуемого образца с блотом образца сравнения, например, соответствующего стандартного образца на основе очищенного белка (субстанции);

– Соответствие молекулярной массы основного выявленного компонента требованиям спецификации;

– Соответствие содержания выявляемой примеси в стандартном образце диапазону, установленному в свидетельстве на стандартный образец.

Методику определения подлинности и чистоты методом вестерн – блот следует использовать с подтвержденными валидационными характеристиками в отношении специфичности и предела обнаружения примеси.

Особенности валидации методики

При использовании методики для оценки подлинности необходимо обосновать критерии приемлемости результатов; целесообразно использование стандартного образца на основе очищенного белка, аттестованного в установленном порядке.

При использовании методики для оценки чистоты необходимо обосновывать предел обнаружения примеси. При количественном определении необходимо обосновать предел количественного определения примеси, указать линейный диапазон при определении основного компонента и примесей, прецизионность и правильность методики. Для этого целесообразно использование стандартного образца на основе очищенного белка. При внесении изменений в методику, указанную в фармакопейной статье или нормативной документации, должны быть подтверждены валидационные характеристики ранее утвержденной методики. Валидации подлежат следующие изменения: