

Белок. Требования должны быть указаны в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой области» и ОФС «Определение белка» или в соответствии с валидированной методикой.

Вещества, вносимые в субстанцию. Определяют количественное содержание веществ, используемых в качестве стабилизатора (например, полисорбат). Содержание полисорбата должно соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию. Определение полисорбата проводится в случае, если в состав входят соединения указанного класса.

Содержание полисорбата определяется методами: обращено-фазовой хроматографии, газовой хроматографии, спектрометрии или иным валидированным методом. Методика должна быть приведена в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию.

Количественное определение связанного с антителом фрагмента. Если моноклональное антитело конъюгировано с химическим веществом (токсином, радиоактивной меткой и др.), в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию должны быть указаны требования и приведены методики количественного определения связанного с антителом фрагмента.

Специфическая активность. Субстанция должна соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации. Методики должны быть приведены в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию.

Транспортирование и хранение. В герметичном контейнере при температуре, указанной в нормативной документации. Для замороженного раствора недопустимо повторное замораживание и оттаивание.

ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ