

аминокислотную последовательность. Подлинность эритропоэтина, помимо указанных методов, может быть подтверждена капиллярным электрофорезом, электрофорезом в полиакриламидном геле (в том числе, с последующим иммуноблоттингом), изоэлектрическим фокусированием, и другими методами с доказанной специфичностью. Выбор методов оценки подлинности должен быть обоснован. Испытания проводятся в соответствии с ОФС «Капиллярный электрофорез», ОФС «Электрофорез в полиакриламидном геле». ОФС «Изоэлектрическое фокусирование», ОФС «Определение подлинности и чистоты методом вестерн-блот» и другими подходящими валидированными методами. Методики должны быть приведены в фармакопейной статье или нормативной документации.

Прозрачность. Раствор должен быть прозрачным или степень опалесценции не должна превышать эталон 1. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей».

Цветность. Раствор должен быть бесцветным. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей».

Время восстановления препарата (для лиофилизатов). Время восстановления лекарственного препарата указывается в фармакопейной статье или нормативной документации. Условия проведения испытания (применяемый растворитель, его объем и, при необходимости, температуру растворителя, необходимость встряхивания) должны быть приведены в фармакопейной статье или нормативной документации на лекарственный препарат.

pH. От 6,5 до 7,5. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Механические включения. Видимые механические включения должны соответствовать требованиям ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».