

характеризует биологическую активность белка при клиническом применении. При необходимости следует охарактеризовать иммунохимические свойства. Все используемые методы должны быть обоснованы. Характеристика белка, полученная данными методами, формирует требования к стандартному образцу, необходимому для оценки подлинности и чистоты белка.

Очищенный белок должен оцениваться на подлинность, чистоту, специфическую активность, удельную активность (активность на единицу массы белка), микробиологическую чистоту, бактериальные эндотоксины с использованием соответствующих методов и стандартных образцов (СО). При оценке подлинности необходимо подтверждение первичной структуры белка. При оценке чистоты необходимо определение родственных соединений и посторонних примесей. К родственным соединениям относятся димеры, полимеры, агрегаты, модифицированные формы (окисленные, деамидированные, укороченные формы белка, продукты деградации белка), формы белка с нетипичным формированием дисульфидных связей, наличием N- и O-гликозидных модификаций. К посторонним примесям относятся субстраты, появление которых связано с технологическим процессом (например, компоненты питательных сред, белок и ДНК клеток хозяина и штамма-продуцента, иммуносорбенты для афинной хроматографии и другие вещества, использовавшиеся в процессе производства).

При необходимости в очищенном белке оценивают степень и профиль гликозилирования, содержание углеводов и липидов.

Требования к очищенному белку указывают во внутренней спецификации.

Для подтверждения подлинности получаемого белка возможно использование комплекса различных методов:

- секвенирование N-концевой последовательности и определение C-концевой аминокислоты;
- пептидное картирование, с применением химического или