

видимых частиц проводят в соответствии с ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах». Определение невидимых частиц проводят в соответствии с ОФС «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения».

Общий белок. Допустимые пределы указывают в фармакопейной статье или нормативной документации. Общее содержание белка определяют по ОФС «Определение белка» с указанием метода определения или другой валидированной методикой, приведенной в нормативной документации

Распределение по молекулярной массе. Распределение по молекулярной массе определяют методом эксклюзионной хроматографии (гельфилтрации) или другими валидированными методами. Значение и допустимые пределы указывают в фармакопейной статье или нормативной документации.

Чистота. Требования к содержанию примесей должны обеспечивать безопасность и эффективность препарата. Выбор комплекса методов для контроля чистоты должен быть обоснован. Определение проводят различными методами с использованием стандартных образцов: методом электрофореза в полиакриламидном геле с SDS в восстанавливающих и невосстанавливающих условиях (в том числе, в сочетании с иммуноблоттингом); методом капиллярного электрофореза; методом обращено-фазной или ионообменной хроматографии, а также с помощью других обоснованных и валидированных производителем методов.

Препараты должны испытываться на содержание димеров, агрегатов, модифицированных форм белка (окисленных, деамидированных, укороченных) по методикам, приведенным в фармакопейной статье или нормативной документации. Если анализ не может быть проведен в готовой продукции, родственные соединения оценивают на стадии получения очищенного белка или фармацевтической субстанции/конечного балка.

Посторонние примеси оценивают на стадии получения очищенного