

чистоты биологических лекарственных препаратов методом вестерн-блот», ОФС «Метод иммуноферментного анализа» и другие валидированные методики, указанные в нормативной документации.

Прозрачность. Должна соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей».

Цветность. Должна соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей».

pH. Приводится допустимый интервал значений pH. Субстанция должна соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Чистота. Родственные соединения и посторонние примеси.

Чистота субстанции оценивается комплексом обоснованных (не менее 2-3) взаимодополняющих методов, позволяющих охарактеризовать содержание остаточных количеств восстановленной формы ИФН, димеров и агрегатов, продуктов деградации (окисленные и дезамидированные формы).

Содержание родственных соединений и посторонних примесей в субстанции оценивают обоснованными методами. Нормативные требования и методика испытаний должны быть приведены в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию.

Остаточные белки клетки-хозяина. Содержание белков штамма-производителя должно соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации. Остаточные белки клетки-хозяина могут быть определены иммунохимическими методами (например, радиоиммунологическим или ИФА). Методика должна быть указана в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию.