

**Чистота.** Посторонние примеси оценивают на стадии получения субстанции. В случае, если используемая для производства фармацевтическая субстанция не предназначена для реализации и включения в государственный реестр лекарственных средств РФ, испытания проводятся с использованием балка субстанции для хранения, в нормативной документации на лекарственный препарат приводится указание о гарантии качества ЛС по данному показателю. В спецификации на препарат, представляющий собой рекомбинантный вектор, должно быть указано, что производитель гарантирует, что содержание остаточной ДНК клеток хозяина не более 10 нг на дозу, содержание белков клеток хозяина – не более 1 % от содержания плазмиды, содержание других примесей должно быть регламентировано и обеспечивать безопасность препарата. Должен быть указан способ расчета данных примесей в лекарственном препарате.

**Специфическая активность.** Определяют эффективность трансфекции *in vitro* по транскрипции/трансляции кодируемых генов или *in vivo* по иммуногенности и/или другой целевой биологической активности. По возможности должны быть представлены доказательства того, что выбранный метод коррелирует с иммуногенностью или другой целевой активностью в клинических исследованиях. Для этих целей требуется хорошо охарактеризованный репрезентативный стандартный образец, аттестованный в установленном порядке. Обычно используют трансфекцию соответствующей линии клеток *in vitro*, с последующим измерением экспрессированного генетического материала по какой-либо функции, вместо оценки уровня экспрессии самого генетического материала. Может потребоваться проведение дополнительного определения активности с помощью метода вестерн-блота или твердофазного иммуноферментного анализа для оценки целостности и количества экспрессированного продукта. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Определение подлинности и чистоты биологических лекарственных препаратов методом вестерн-блот» и «Метод иммуноферментного анализа».

**Стерильность.** Препарат должен быть стерильным. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Стерильность».