

**Подлинность.** Подтверждается комплексом взаимодополняющих методов (не менее 3), один из которых биологический – определение специфической активности, второй – пептидное картирование в соответствии с ОФС «Пептидное картирование», подтверждающий первичную аминокислотную последовательность, позволяющих специфически идентифицировать моноклональные антитела с использованием стандартных образцов. Подлинность моноклональных антител, помимо указанных методов, может быть подтверждена капиллярным электрофорезом, электрофорезом в полиакриламидном геле в восстанавливающих и невосстанавливающих условиях, изоэлектрическим фокусированием, определением гликанового профиля и другими методами с доказанной специфичностью. Выбор метода испытания должен быть обоснован.

Если моноклональное антитело конъюгировано с химическим веществом (токсином, радиоактивной меткой и др.), должны быть приведены методики, специфического подтверждения подлинности связанного с антителом фрагмента

Для испытаний могут использоваться методы в соответствии с ОФС «Масс-спектрометрия», ОФС «Хроматография», ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография», ОФС «Электрофорез», ОФС «Капиллярный электрофорез», ОФС «Электрофорез в полиакриламидном геле», ОФС «Изоэлектрическое фокусирование», ОФС «Определение подлинности и чистоты биологических лекарственных препаратов методом вестерн-блот», ОФС «Метод иммуноферментного анализа» и другие валидированные методики.

Методики должны быть приведены в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию

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