

Цветность. Раствор должен быть бесцветным или не должен превышать окраску эталона У6. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей».

pH. Допустимый интервал значений pH указывается в фармакопейной статье и нормативной документации. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Чистота. Родственные соединения и посторонние примеси.

Чистоту субстанции оценивают комплексом (не менее 3) взаимодополняющих методов, позволяющих охарактеризовать содержание соединений с молекулярной массой большей, чем молекулярная масса филграстима, примесей с зарядом и молекулярной массой, отличающейся от филграстима, родственных белков.

в зависимости от вида примеси определяют:

- содержание соединений с молекулярной массой большей, чем молекулярная масса филграстима не должно превышать 2 % (испытания проводят методом эксклюзионной хроматографии в соответствии с ОФС «Хроматография», ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»);
- содержание соединений с зарядом, отличающимся от филграстима не должно превышать 10 % (испытание проводят методом изоэлектрического фокусирования в соответствии с ОФС «Изофокусирование»);
- содержание соединений с молекулярной массой, отличающейся от филграстима не должно превышать 2 % (испытания проводят методом электрофореза в полиакриламидном геле (SDS-PAGE электрофорез) в восстанавливающих и невосстанавливающих условиях в соответствии с ОФС «Электрофорез», ОФС «Электрофорез в полиакриламидном геле»);
- родственные белки: содержание единичной родственной примесей не должно превышать 2 %, суммы - 3,5 % (испытания проводят методом