

Белок. Содержание должно соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой области» и ОФС «Определение белка» или в соответствии с другой валидированной методикой.

Вещества, вносимые в субстанцию. Проводят количественное определение содержания веществ, используемых в качестве стабилизатора (например, полисорбат). Содержание полисорбата должно соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию. Определение полисорбата проводится в случае, если в состав входят соединения указанного класса.

Содержание полисорбата определяется методами: обращено-фазовой хроматографии, газовой хроматографии, спектрометрии или иным валидированным методом. Методика должна быть приведена в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию.

Бактериальные эндотоксины. Содержание не должно превышать значений, указанных в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Бактериальные эндотоксины».

Аномальная токсичность. Должна быть нетоксична. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность». Период наблюдения за животными составляет 7 сут.

Специфическая активность. Содержание активного вещества должно составлять не менее 80 % и не более 125 % от заявленного содержания. При доверительном интервале ($P = 0,95$) рассчитанной активности должны быть не ниже 64 % и не более 156 % от заявленной величины.

Определение специфической активности проводят биологическим методом *in vivo*, оценивая стимуляцию продукции ретикулоцитов у нормоцитемических мышей. Активность субстанции сравнивают с активностью фармакопейного стандартного образца эритропоэтина ВРР и выражают в