

Невидимые механические включения должны соответствовать требованиям ОФС «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения».

Испытания проводят в соответствии с указанными ОФС.

**Извлекаемый объем** (для растворов). Должен быть не менее номинального. Определение проводят в соответствии с ОФС «Извлекаемый объем для лекарственных форм для парентерального применения».

**Чистота. Родственные соединения и посторонние примеси.** Должно быть указано содержание основного компонента, родственных соединений – агрегатов, димеров, модифицированных форм белка и посторонних примесей.

Чистота, содержание родственных соединений и посторонних примесей может определяться комплексом взаимодополняющих методов (не менее 3), включающих: электрофорез в полиакриламидном геле (SDS-PAGE электрофорез) в восстанавливающих и невосстанавливающих условиях; капиллярный электрофорез; изоэлектрофокусирование; высокоэффективную жидкостную хроматографию (ВЭЖХ) и другие методы с доказанной специфичностью, правильностью и прецизионностью. Испытания проводят в соответствии с 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». Методики должны быть приведены в фармакопейной статье или нормативной документации на лекарственный препарат.

Содержание димеров и высокомолекулярных родственных веществ эритропоэтина в испытуемом образце должно быть не более 2 %.

**Сиаловые кислоты.** Не менее 10 молей сиаловых кислот (в пересчете на N-ацетилнейраминовую кислоту) на 1 М эритропоэтина. Испытание проводят в