

- в невосстанавливающих условиях на электрофореграмме испытуемого раствора должна выявляться основная интенсивная полоса с молекулярной массой около 19000 Да, допускается присутствие дополнительных менее интенсивных полос с более высокой молекулярной массой, чем основная полоса. Ни одна из дополнительных полос не может быть более интенсивной, чем основная полоса, полученная для 1,0 % стандартного раствора, и должно быть не более трех дополнительных полос, более интенсивных, чем основная полоса, полученная для 0,2 % стандартного раствора.

Испытания проводят в соответствии с ОФС «Электрофорез в полиакриламидном геле». Методика должна быть указана в нормативной документации.

Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ). На хроматограмме испытуемого раствора площадь основного пика должна составлять не менее 95 % от суммы площадей всех пиков. Площадь любого дополнительного пика должна составлять не более 3 % от суммы площадей всех пиков. Сумма площадей всех дополнительных пиков должна составлять не более 5 % от суммы площадей всех пиков. Испытания проводят методом высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) в соответствии с ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография» в сравнении с международным стандартным образцом интерферона альфа-2b - CRS или стандартным образцом предприятия, аттестованным в установленном порядке. Используют исходный и окисленный стандартный образец, хроматографические условия и особенности методики должны быть указаны в нормативной документации.

Остаточные белки штамма продуцента. Не более 200 нг на мг белка. Определение проводят иммунохимическим методом по ОФС «Метод иммуноферментного анализа». Методика должна быть указана в нормативной документации. Допускается использование набора реагентов в соответствии с инструкциями по применению.

Остаточная ДНК штамма продуцента. Не более 10 пг на 1 млн МЕ, если не обосновано иное. Определение проводят одним из методов с установленным