

<https://doi.org/10.30895/2221-996X-2024-24-4-443-455-table3>

Таблица 3. Стандартные образцы (СО) рекомбинантных эпоэтинов для определения специфической биологической активности

Table 3. Reference standards for the determination of recombinant erythropoietin potency

Наименование, год утверждения <i>Name, year of establishment</i>	Код <i>Product code</i>	Активность <i>Potency</i>	Аттестован по: <i>Certified according to:</i>	Методы оценки <i>Test methods</i>
МСО Всемирной организации здравоохранения <i>International reference standards of the World Health Organization</i>				
Первый МСО рчЭПО <i>1st International Standard for Recombinant DNA-Derived Erythropoietin</i> 1990	87/684	86 МЕ/ампула <i>86 IU/ampoule</i>	2nd IRPE	Биологические <i>in vivo</i> <i>In vivo assays</i>
Второй МСО рчЭПО <i>2nd WHO International Standard for Erythropoietin, Human Recombinant</i> 2003	2nd IS 88/574	120 МЕ/ампула <i>120 IU/ampoule</i>	2nd IRPE	Биологические <i>in vivo</i> <i>In vivo assays</i>
Третий МСО рчЭПО для биологических методов <i>3rd WHO International Standard for Erythropoietin, Recombinant, for Bioassay</i> 2012	3rd IS 11/170	1650 МЕ/ампулу <i>1,650 IU/ampoule</i>	2nd IS	Биологические <i>in vivo</i> <i>In vivo assays</i>
Первый МСО дарбэпоэтина <i>1st WHO International Standard for Darbepoetin</i> 2020	17/204	100000 МЕ/ампула <i>100,000 IU/ampoule</i>	Первичный <i>Primary</i>	<i>In vitro</i>
Стандартные образцы Европейской Фармакопеи <i>Reference standards of the European Pharmacopoeia</i>				
Биологический СО ЭПО <i>Biological Reference Preparation for Erythropoietin</i> 1997	BRP1	32500 Ед/флакон <i>32,500 U/vial</i>	Первичный <i>Primary</i>	Биологические <i>in vivo</i> и физико-химические <i>In vivo and physicochemical assays</i>
Биологический СО ЭПО, серия 2 <i>Biological Reference Preparation for Erythropoietin, batch 2</i> 2003	BRP2	32500 Ед/флакон <i>32,500 U/vial</i>	BRP1, 2nd IS	Биологические <i>in vivo</i> и физико-химические <i>In vivo and physicochemical assays</i>
Биологический СО ЭПО, серия 3 <i>Biological Reference Preparation for Erythropoietin, batch 3</i> 2007	BRP3	35280 МЕ/флакон <i>35,280 IU/vial</i>	BRP2	Биологические <i>in vivo</i> <i>In vivo assays</i>
Биологический СО ЭПО, серия 4 <i>Biological Reference Preparation for Erythropoietin, batch 4</i> 2014	BRP4	13000 МЕ/флакон <i>13,000 IU/vial</i>	3rd IS, BRP3	Биологические <i>in vivo</i> <i>In vivo assays</i>
Биологический СО ЭПО, серия 4 <i>Biological Reference Preparation for Erythropoietin, batch 5</i> 2018	BRP5	2000 МЕ/флакон <i>2,000 IU/vial</i>	3rd IS, BRP4	Биологические <i>in vivo</i> <i>In vivo assays</i>

Таблица составлена авторами / The table is prepared by the authors

Примечание. МСО — международный стандартный образец; ЭПО — эритропоэтин; рчЭПО — рекомбинантный человеческий эритропоэтин; МЕ — международные единицы.
Note. IS, international standard; BRP, biological reference preparation; WHO, World Health Organization; IRPE, International Reference Preparation of Erythropoietin; IU, international units.