

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

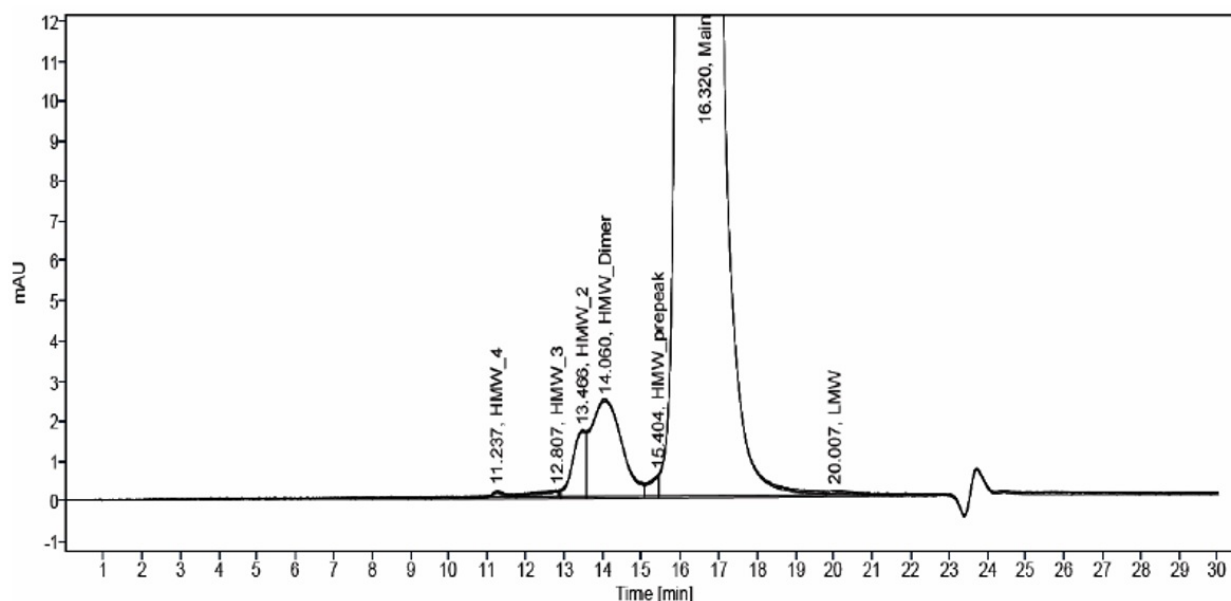


Рис. 1. Хроматограмма пембролизумаба. Испытания проведены на колонке TOSOH TSKgel G3000SWXL 300×7,8 мм, 5 мкм. Пример только эксклюзионного механизма взаимодействия определяемого соединения и сорбента

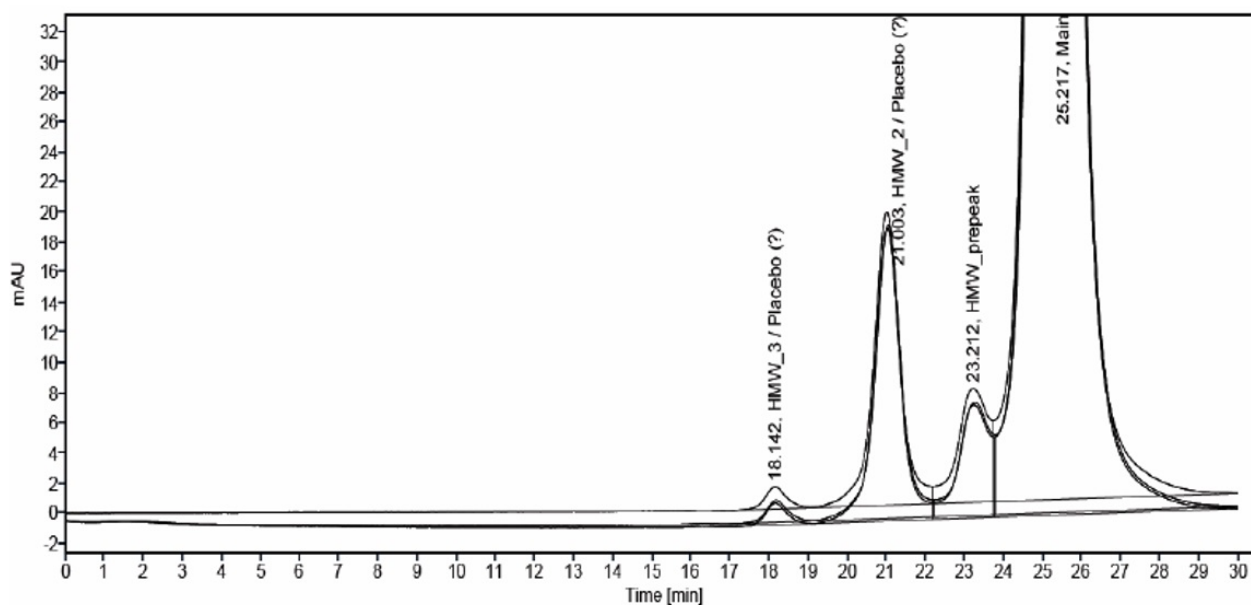


Рис. 2. Хроматограмма пембролизумаба. Испытания проведены на колонке PhenomenexBioSepSEC-s3000 300×7,8 мм, 5 мкм. Пример наличия дополнительного неспецифического механизма взаимодействия определяемого соединения и сорбента

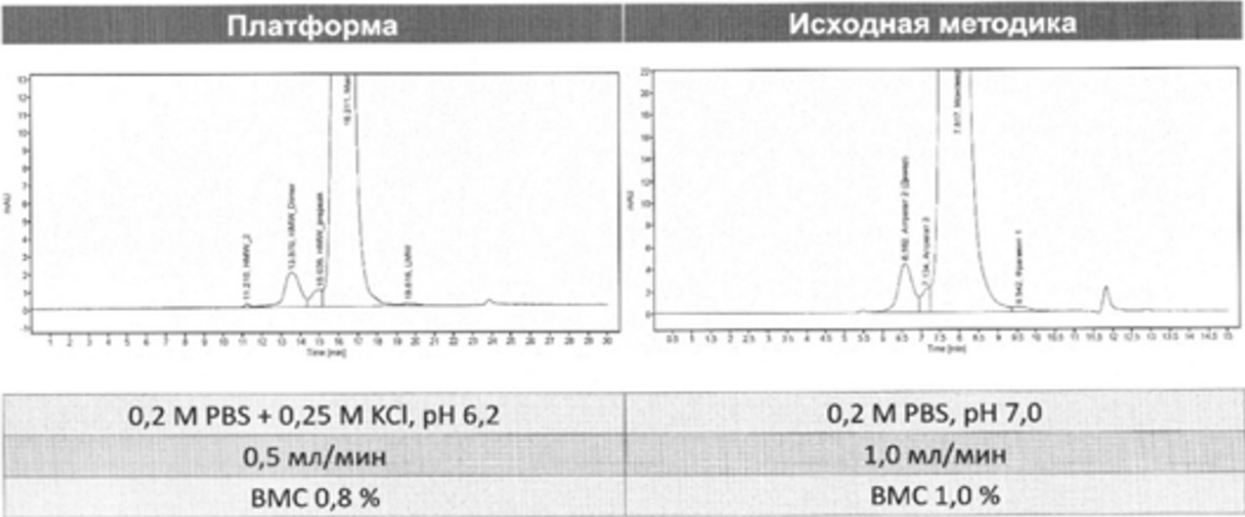


Рис. 3. Хроматограмма олокизумаба. Сопоставление профилей МАТ, полученных по платформенной и оригинальной методикам

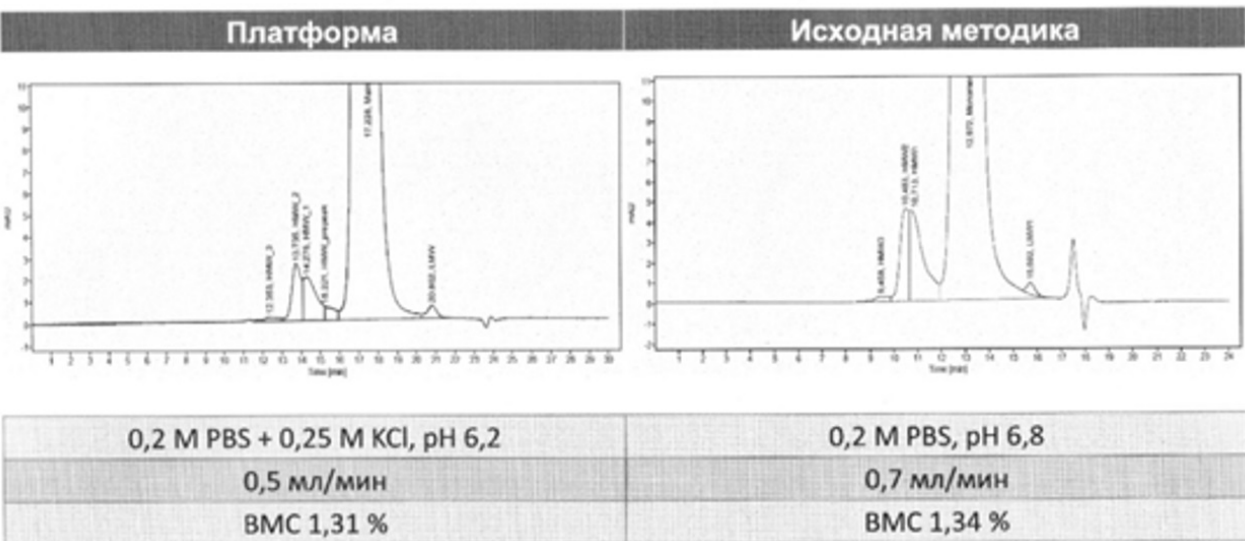


Рис. 4. Хроматограмма даратумаба. Профили МАТ, полученные по платформенной и оригинальной методикам

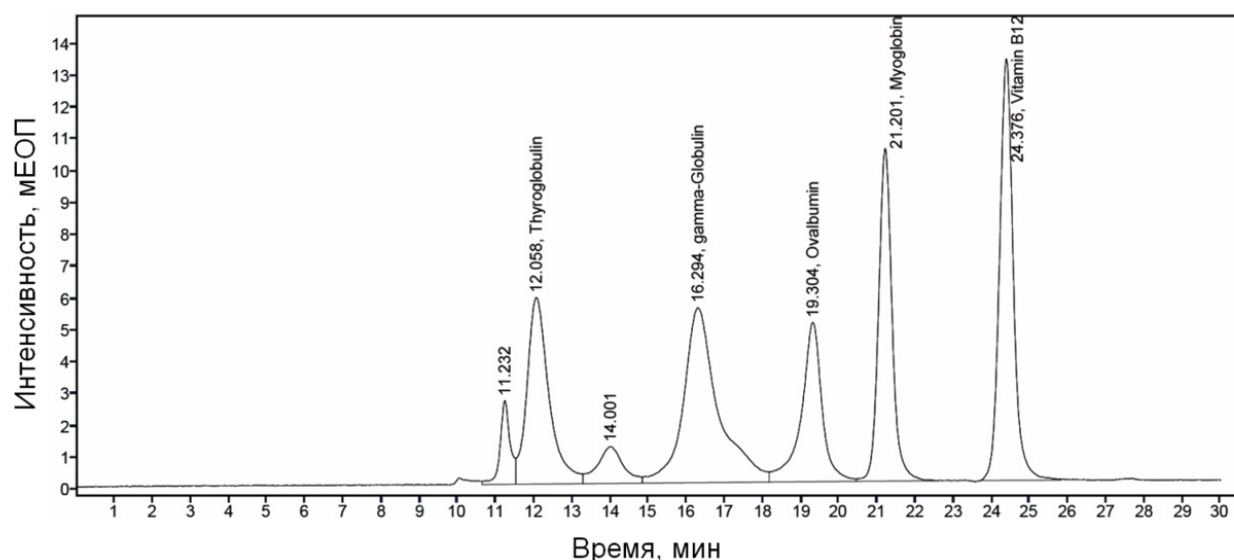


Рис. 5. Типичная хроматограмма раствора сравнения 2, содержащего 5 стандартов-маркеров молекулярной массы

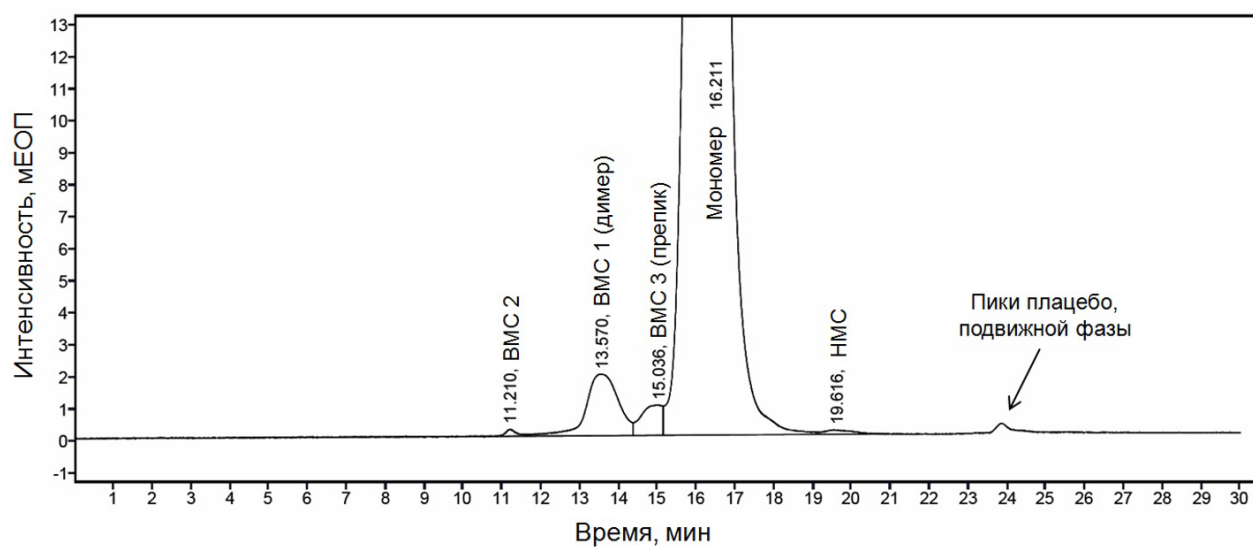


Рис. 6. Типичная хроматограмма раствора сравнения 1 (на примере олокизумаба)

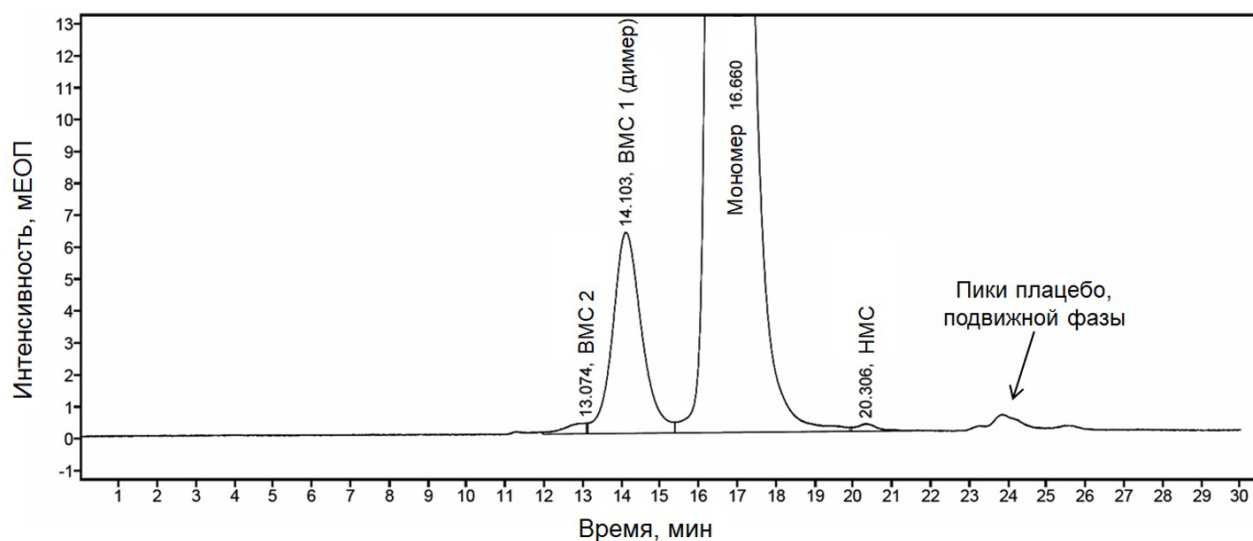


Рис. 7. Типичная хроматограмма раствора сравнения 1 (на примере дупилумаба)

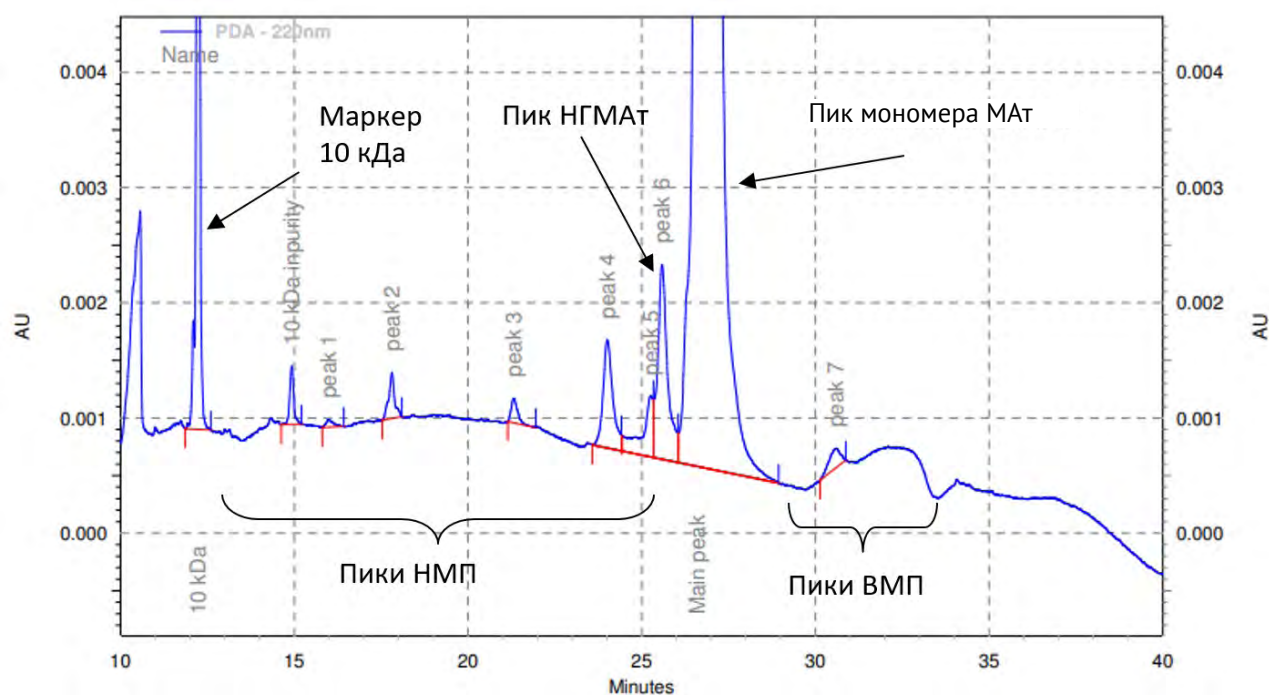


Рис. 8. Электрофореграмма раствора даратумумаба в невосстанавливающих условиях

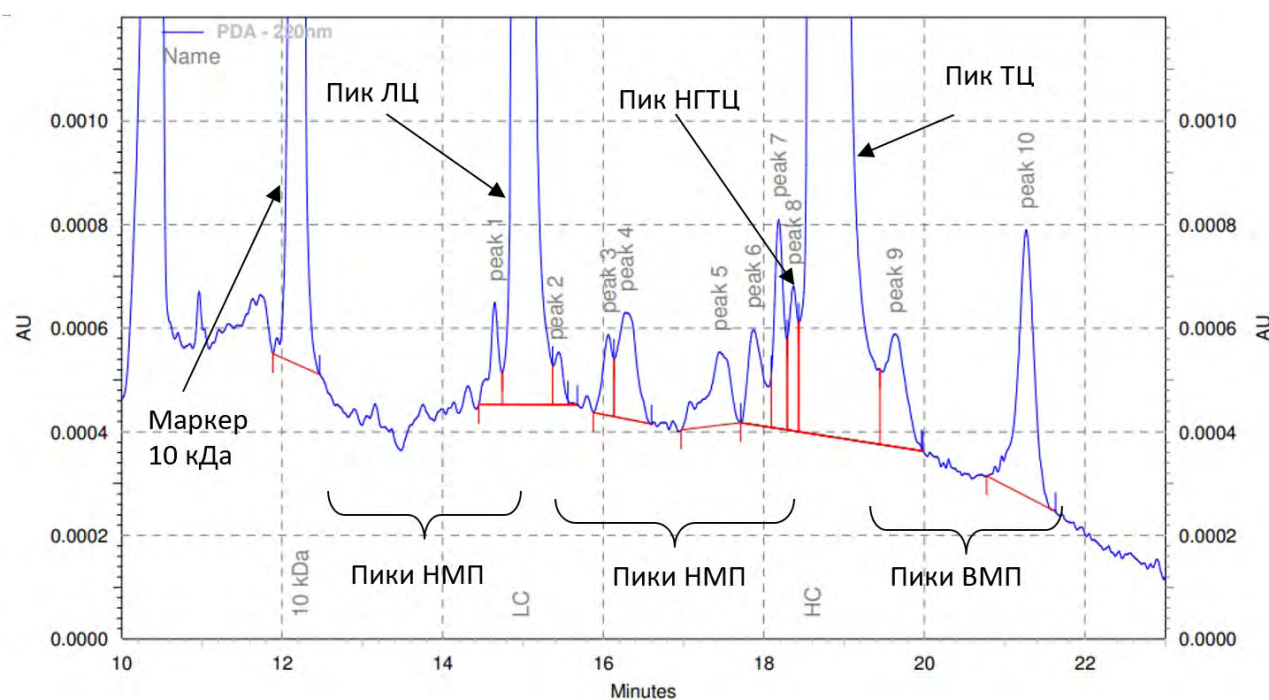


Рис. 9. Электрофореграмма раствора даратумумаба в восстанавливающих условиях

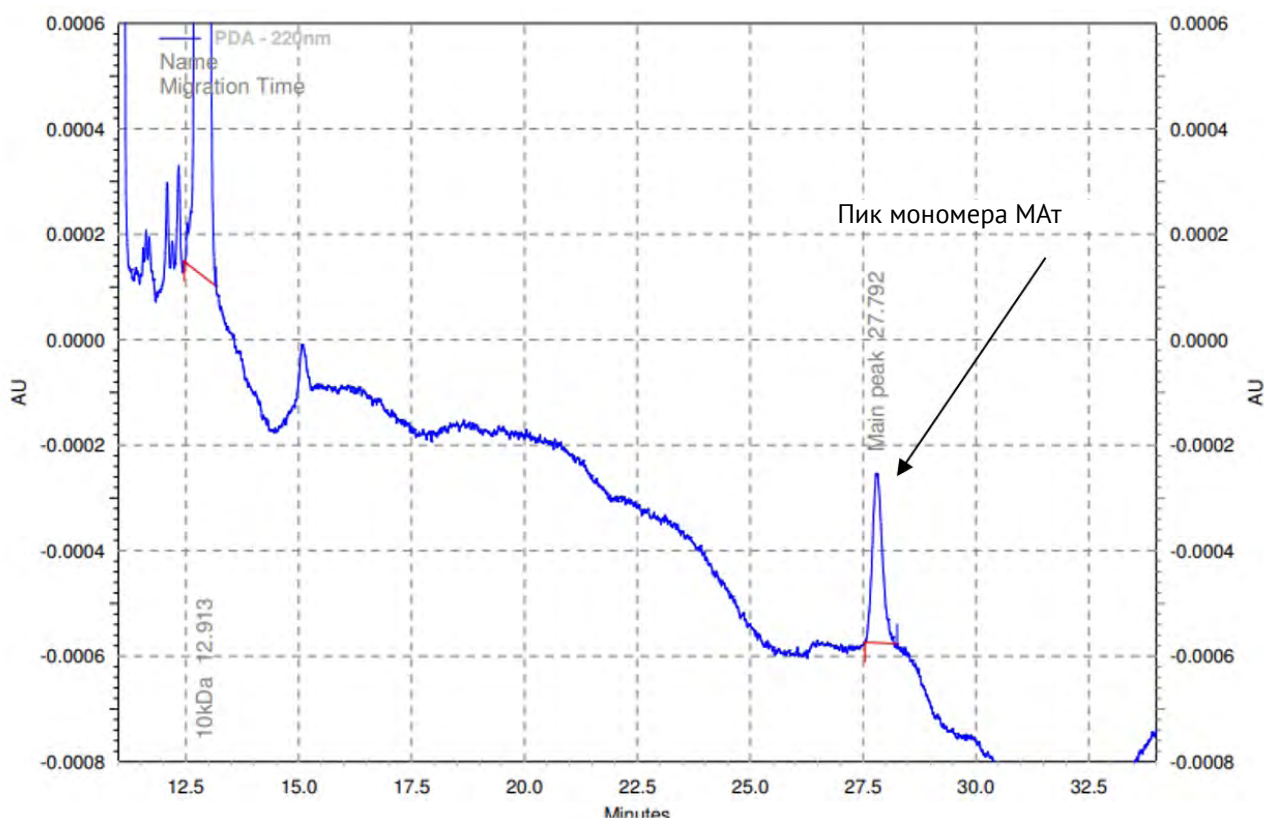


Рис. 10. Электрофореграмма раствора в условиях предельного количественного определения (ПКО) в невосстанавливающих условиях

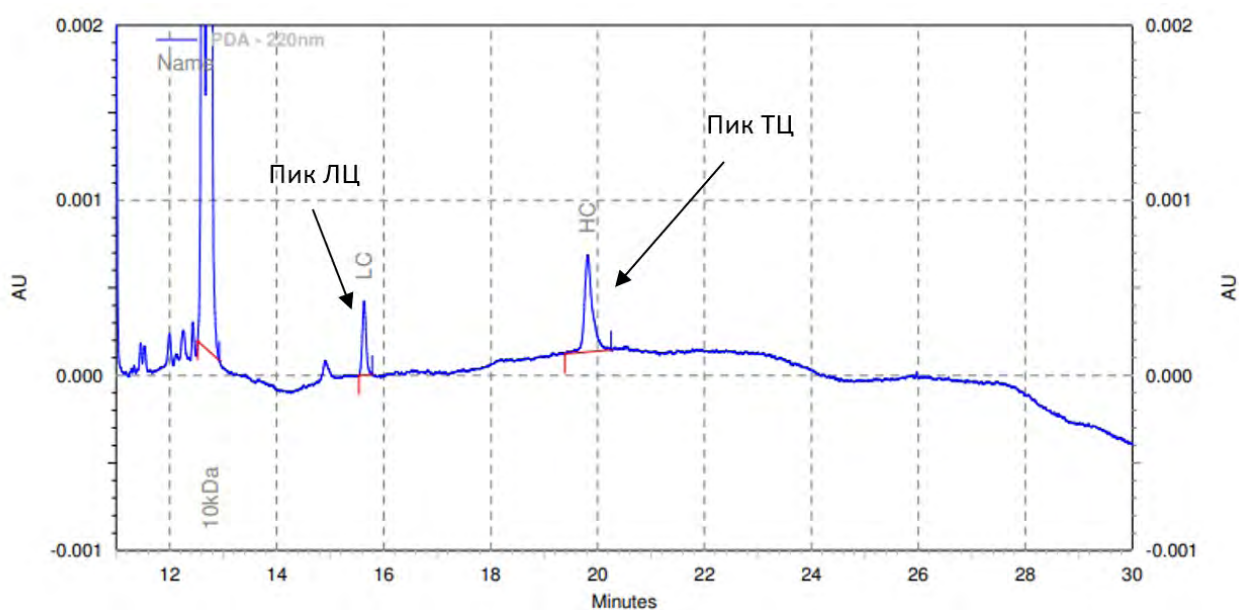


Рис. 11. Электрофореграмма раствора в условиях предельного количественного определения (ПКО) в восстанавливающих условиях

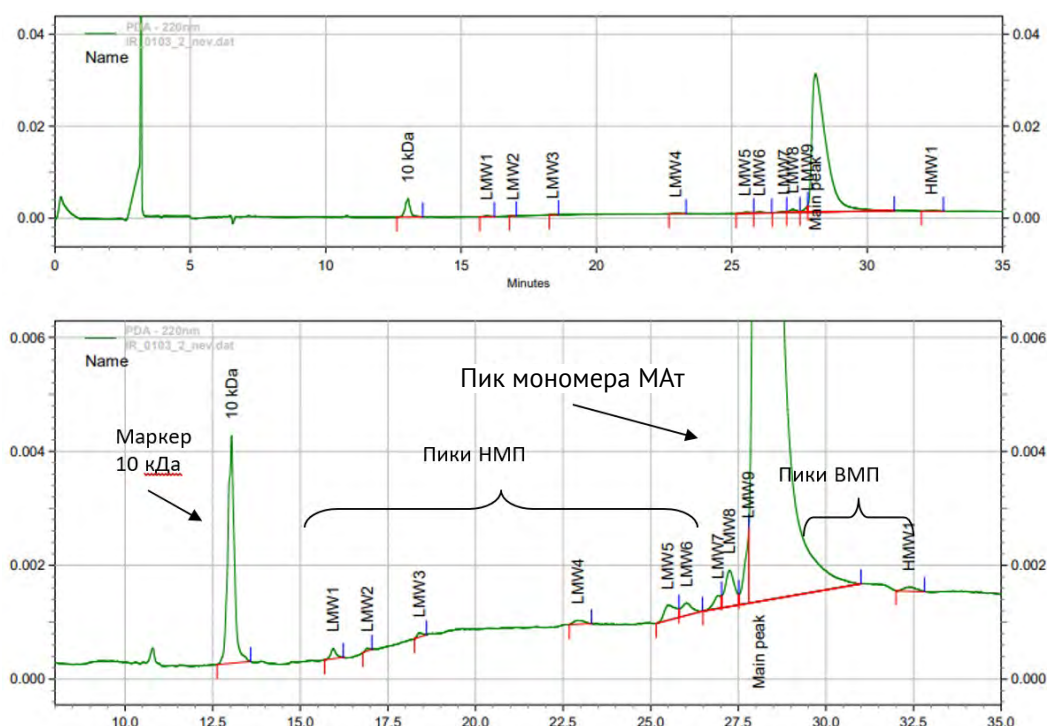


Рис. 12. Электрофореграмма дупилумаба в невосстанавливающих условиях. Оригинальная методика

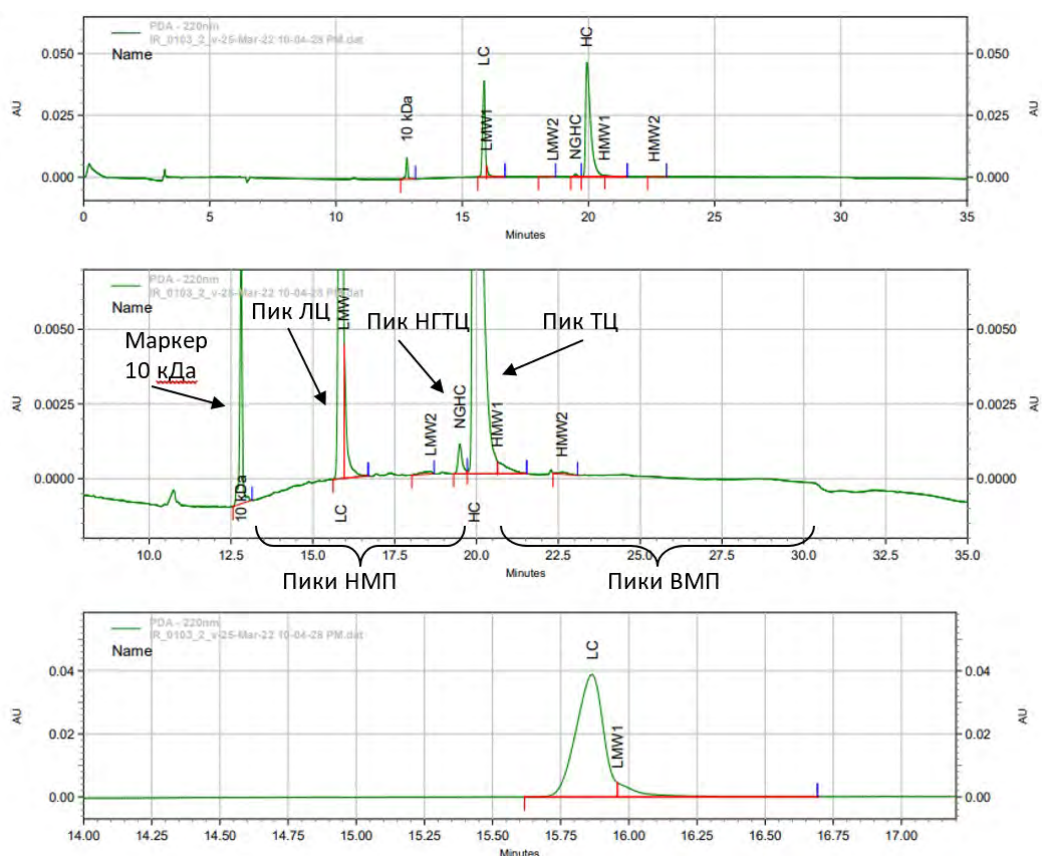


Рис. 13. Электрофореграмма дупилумаба в восстанавливающих условиях. Оригинальная методика

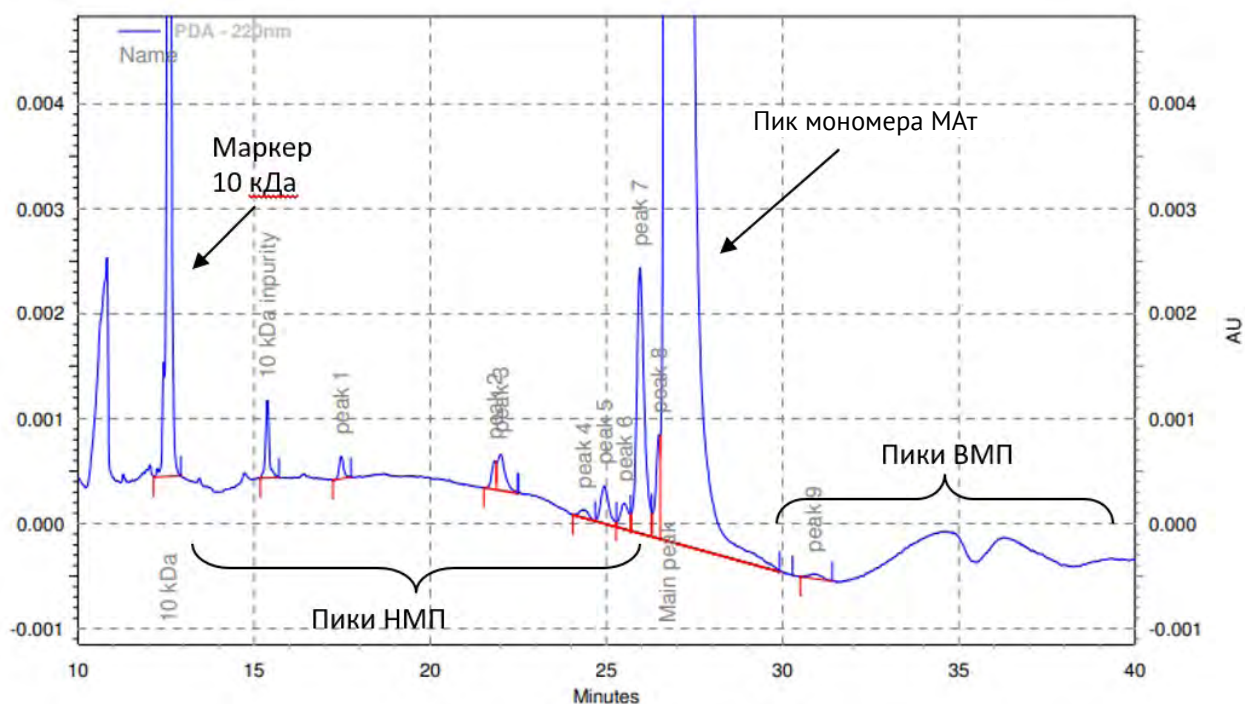


Рис. 14. Электрофореграмма пембролизумаба в невосстанавливающих условиях

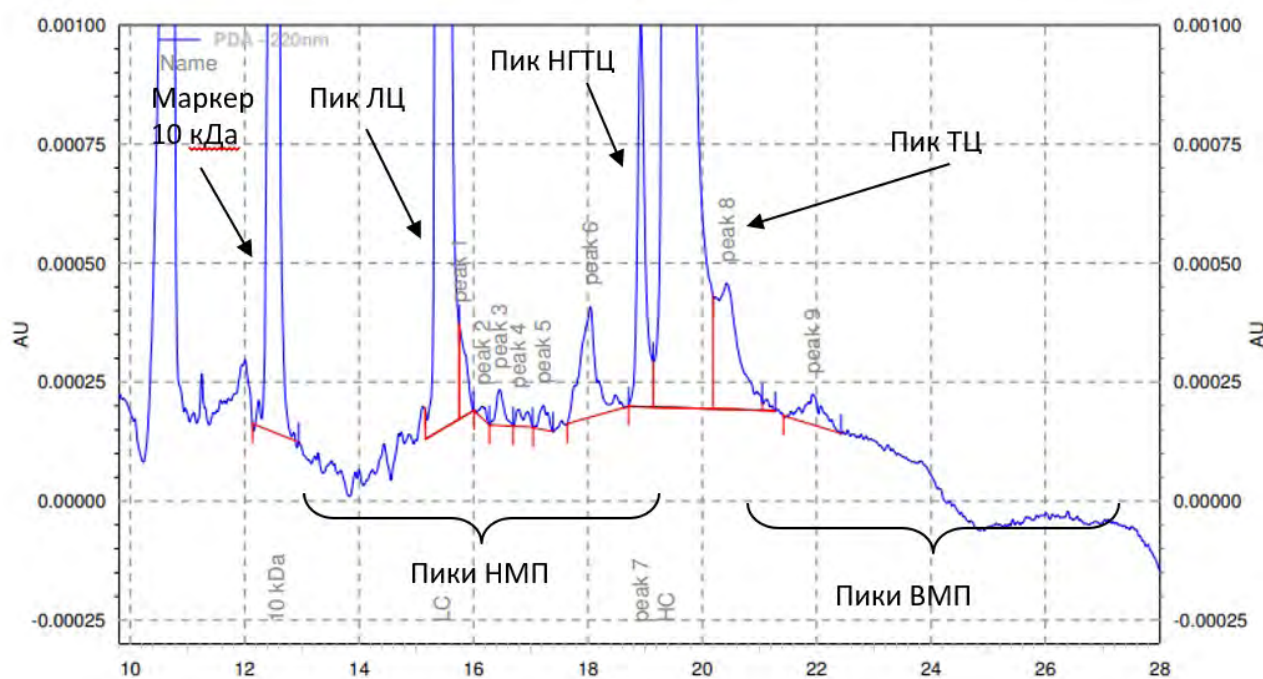


Рис. 15. Электрофореграмма пембролизумаба в восстанавливающих условиях

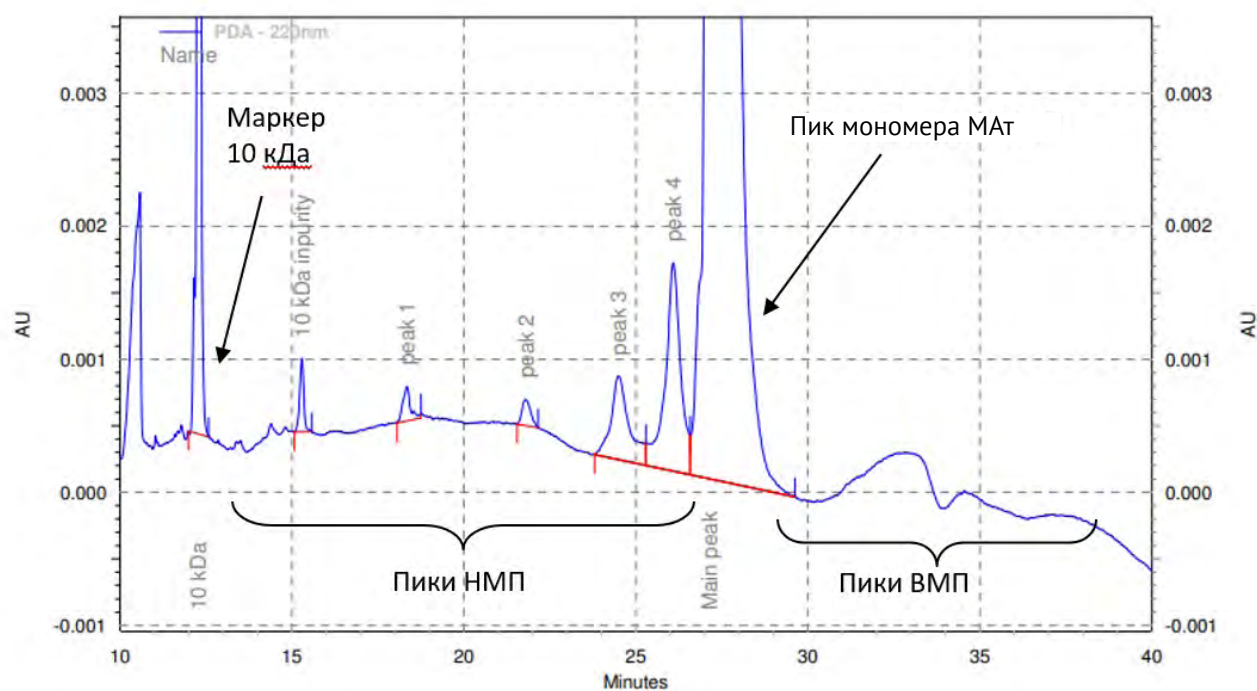


Рис. 16. Электрофореграмма динутуксимаб бета в невосстанавливающих условиях

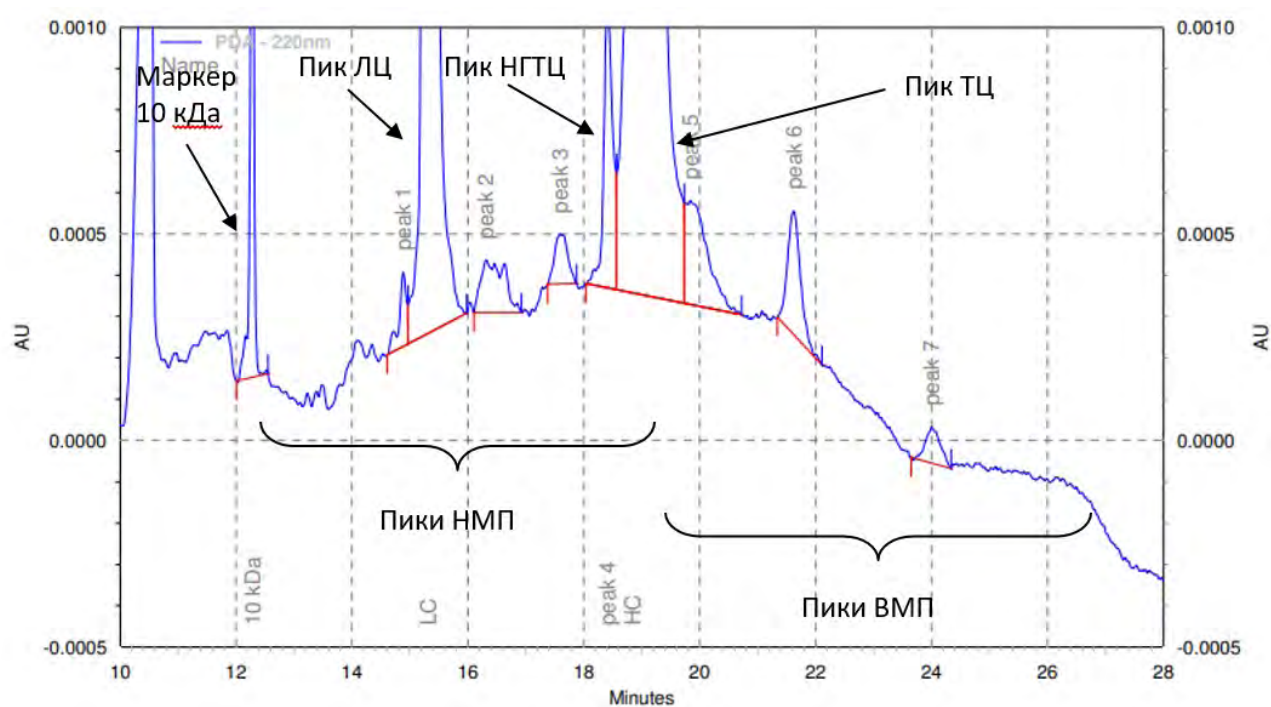


Рис. 17. Электрофореграмма динутуксимаб бета в восстанавливающих условиях

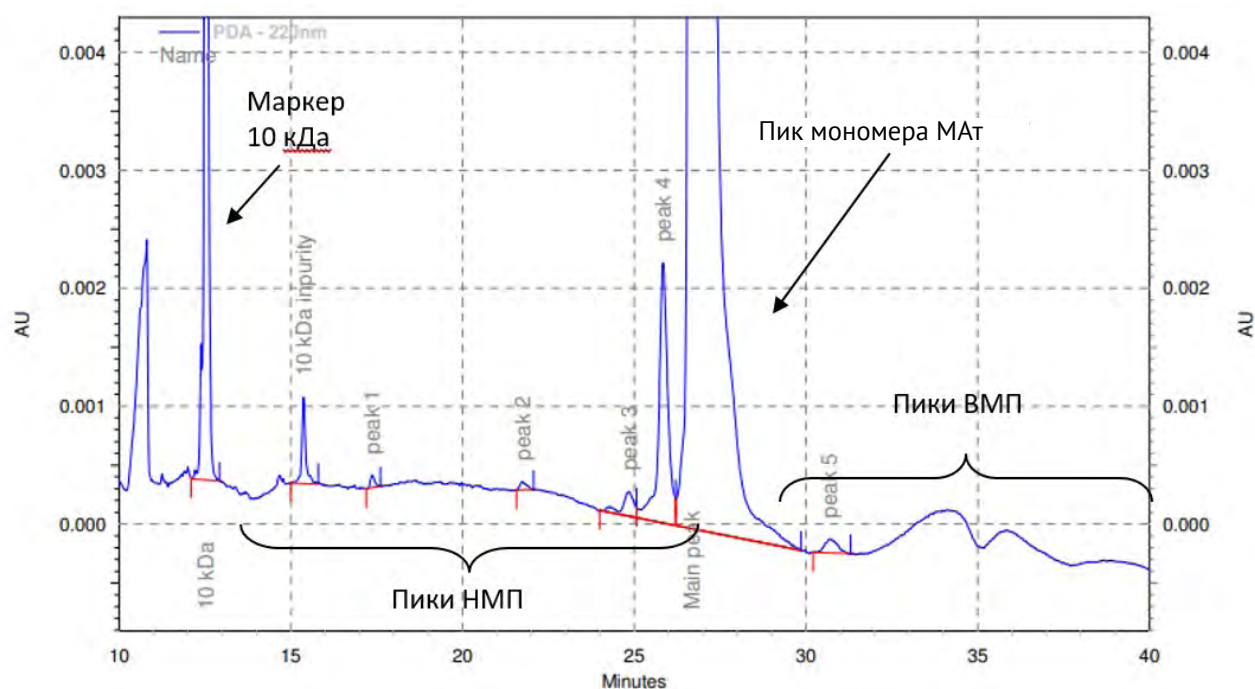


Рис. 18. Электрофореграмма олокизумаба в невосстанавливающих условиях

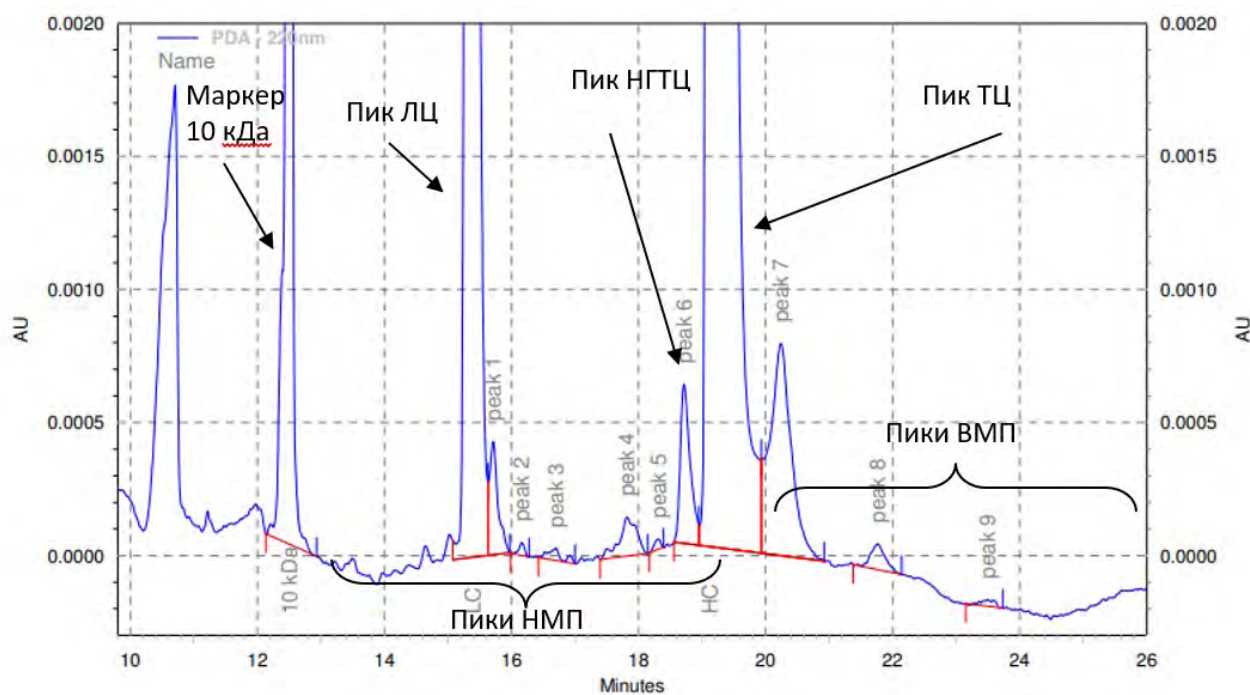


Рис. 19. Электрофореграмма олокизумаба в восстанавливающих условиях

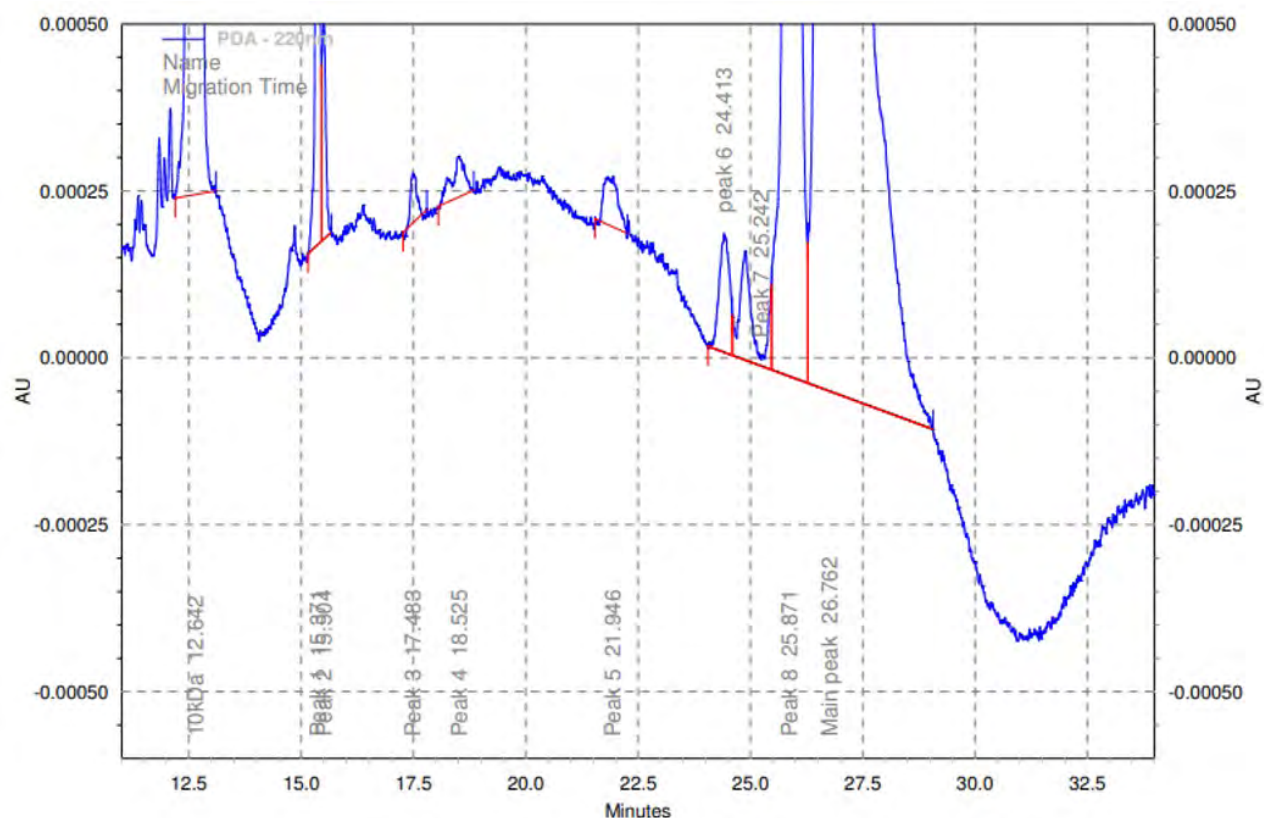


Рис. 20. Электрофореграмма раствора для проверки пригодности в невосстанавливающих условиях

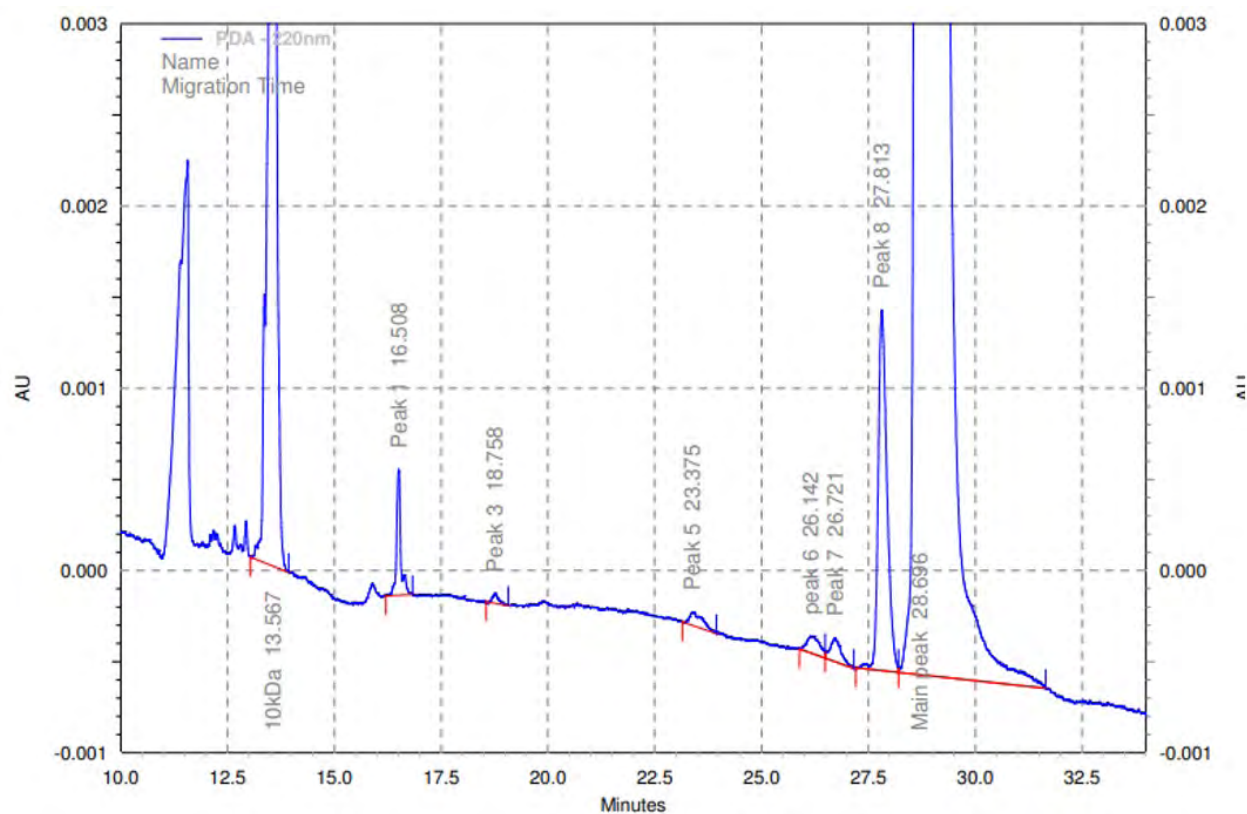


Рис. 21. Электрофореграмма стандартного образца 100% в невосстанавливающих условиях

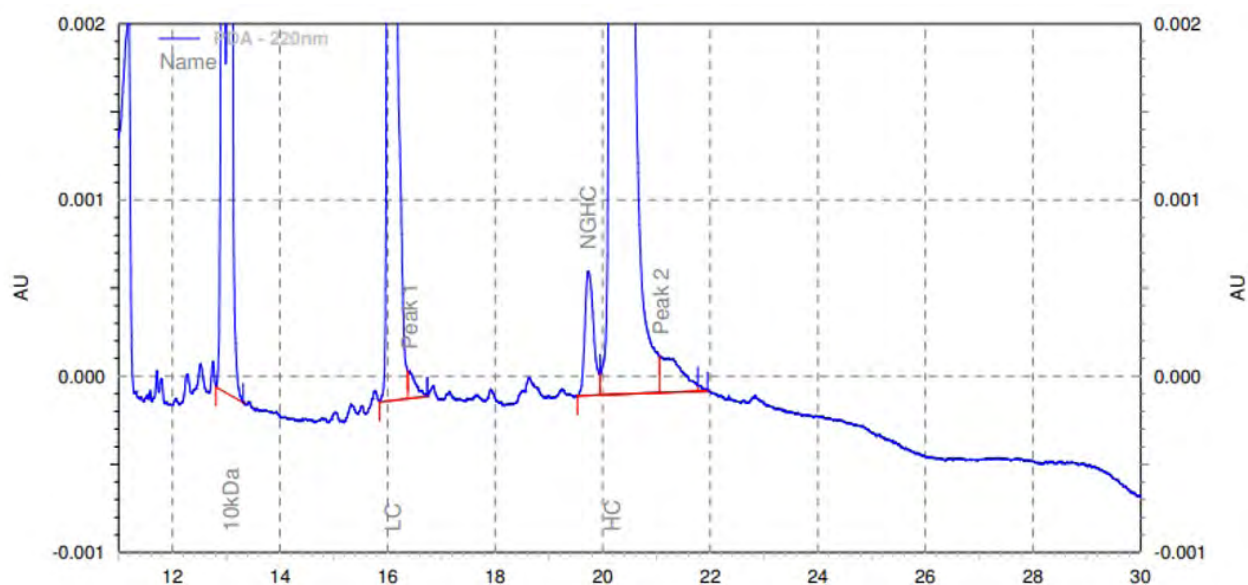


Рис. 22. Электрофореграмма стандартного образца 100% в восстанавливающих условиях