

Требования к производству и оценке качества препаратов этого типа описаны в ФС «Интерферон человеческий лейкоцитарный».

Требования, приведенные в настоящей фармакопейной статье, могут быть дополнены с учетом специфических свойств лекарственного средства и технологии его производства.

Данная статья не распространяется на модифицированные (пегилированные) интерфероны.

### ***Интерфероны альфа (ИФН $\alpha$ )***

#### *Аминокислотная последовательность*

*CDLPQTHSLG SRRTLMLLAQ MRRISLFSCL KDRHDFGFPQ  
EEFGNQFQKA ETIPVLHEMI QQIFNLFSTK DSSAAWDETL  
LDKFYTELYQ QLNDLEACVI QGVGVTETPL MKEDSILAVR  
KYFQRITLYL KEKKYSPCAW EVVRAEIMRS FSLTSNLQES  
LRSKE*

Эмпирическая формула: C<sub>860</sub>H<sub>1349</sub>N<sub>227</sub>O<sub>255</sub>S<sub>9</sub>.

Рекомбинантные ИФН $\alpha$  представляют собой негликозилированные белки, состоящие из 165 аминокислот и содержащие две дисульфидные связи: между остатками цистеина в 1-м и 98-м положениях и в 29-м и 138-м положениях. Молекулярная масса негликозилированного белка составляет около 19300 Да. Продуцентом ИФН $\alpha$  являются генетически модифицированные клетки *Esherichia coli*, полученные путем трансформации исходного штамма вектором, содержащим ген ИФН $\alpha$  человека. В структуре молекулы, образующейся при синтезе рекомбинантного белка рибосомой бактериальной клетки, имеется N-концевой метионин в отличие от эндогенного интерферона, который N-концевым аминокислотным остатком содержит цистеин, связанный дисульфидной связью с 98 цистеином белка. Подсемейства ИФН $\alpha$  2a и 2b различаются аминокислотами в положениях 23: лизин и аргинин, соответственно.

### ***Интерфероны бета (ИФН $\beta$ )***