

«Хроматография», ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой области», ОФС «Определение белка» или в соответствии с валидированной методикой, приведённой в фармакопейной статье или нормативной документации на фармацевтическую субстанцию. Выбор метода определения белка должен быть обоснован.

Специфическая активность. Субстанция должна обладать противовирусной активностью и выдерживать требования, определенные в фармакопейной статье или нормативной документации. Количественное определение активности ИФН проводят с использованием биологического метода *in vitro* на соответствующей линии клеток, чувствительных к ИФН в соответствии с ОФС «Биологические методы испытания препаратов интерферона с использованием культур клеток».

Методика испытания должна быть приведена в фармакопейной статье или нормативной документации.

Удельная активность. Величина показателя должна соответствовать нормам, определенным в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию. Определяют расчетным методом как частное от деления величины специфической активности (МЕ/мл) на величину содержания белка (мг/мл).

Транспортирование, хранение. В герметичном контейнере при температуре, указанной в нормативной документации. Для замороженного раствора недопустимо повторное замораживание и оттаивание.

ИСПЫТАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственные препараты на основе рекомбинантных ИФН выпускают в различных формах: капли назальные, капли глазные, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь, лиофилизат в капсулах, раствор для инъекций, суппозитории, мази, гели.