

ИСПЫТАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ

Требования к испытаниям фармацевтической субстанции регламентируются нижеприведёнными показателями, требованиями ОФС «Лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК».

Описание. Должна соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации. Определение проводят визуально.

Подлинность. Подтверждается с помощью комплекса методов, позволяющих специфически идентифицировать ИФН с использованием стандартных образцов. Подлинность ИФН должна быть подтверждена биологическими методами по оценке специфической противовирусной активности, в реакции нейтрализации противовирусной активности ИФН моно- или поликлональными антителами против соответствующего типа ИФН, в соответствии с ОФС «Биологические методы испытания препаратов интерферонов с использованием культур клеток» и/или методом иммуноферментного анализа, а также на уровне структуры белка и его пространственных модификаций с применением физико-химических методов исследования: пептидным картированием, карбогидратным картированием (для гликозилированных белков), электрофорезом в полиакриламидном геле, изоэлектрическим фокусированием, обращено-фазовой и эксклюзионной высокоэффективной жидкостной хроматографией, методом масс-спектрометрического анализа и др.

Выбор методов оценки подлинности должен быть обоснован. Методики должны быть приведены в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию. Для испытаний могут использоваться методы в соответствии с ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография», ОФС «Капиллярный электрофорез», ОФС «Электрофорез в полиакриламидном геле», ОФС «Изоэлектрическое фокусирование», ОФС «Определение подлинности и