

характеризующие «Подлинность» и «Количественное содержание» всех основных действующих веществ.

Требования к испытаниям лекарственных препаратов ИФН регламентируются нижеприведёнными показателями, а также требованиями ОФС «Лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК» и ОФС на соответствующую лекарственную форму (ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения», ОФС «Аэрозоли и спреи», ОФС «Глазные лекарственные формы», ОФС «Мази» и др.).

Описание. Приводится описание свойств соответствующей лекарственной формы препарата соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации.

Подлинность. Подлинность подтверждается комплексом (2-3) взаимодополняющих методов (один из которых – определение специфической активности), позволяющих специфически идентифицировать ИФН с использованием стандартных образцов. Подлинность ИФН может быть подтверждена биологическим методом в реакции нейтрализации противовирусной активности ИФН моно- или поликлональными антителами против соответствующего типа ИФН (ОФС «Биологические методы испытания препаратов интерферона с использованием культур клеток»), а также следующими физико-химическими методами: изоэлектрическим фокусированием, обращено-фазовой и эксклюзионной высокоэффективной жидкостной хроматографией и другими методами с доказанной специфичностью.

Выбор методов оценки подлинности должен быть обоснован. Методики должны быть приведены в фармакопейной статье или нормативной документации на лекарственный препарат. Для испытаний могут использоваться методы в соответствии с ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография», ОФС «Изоэлектрическое фокусирование», ОФС «Определение подлинности и чистоты биологических лекарственных препаратов методом вестерн-блот», ОФС «Метод иммуноферментного