

Содержание полисорбата может быть определено методами обращено-фазовой хроматографии, газовой хроматографии, спектрометрический метод или иной метод с доказанной специфичностью и точностью.

Методика определения, параметры пригодности системы и нормы содержания определяются типом полисорбата, входящего в состав ИФН, и используемым методом испытания.

Выбор метода определения полисорбата должен быть обоснован. Методика должна быть приведена в фармакопейной статье или нормативной документации на лекарственный препарат.

Специфическая активность. Лекарственный препарат должен соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации.

Количественное определение активности ИФН проводят с использованием биологического метода *in vitro* на соответствующей линии клеток, чувствительных к интерферону, в соответствии с ОФС «Биологические методы испытания препаратов интерферона с использованием культур клеток», если в фармакопейной статье или нормативной документации не указано иное.

Упаковка и Маркировка. В соответствии с ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств» и ОФС для соответствующей лекарственной формы препарата (ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения» и др.).

Транспортирование, хранение. В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С, не допускается замораживание в соответствии с ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения» и ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств». Контролируемые условия указывают в фармакопейной статье или нормативной документации.