

- розлив (КП – номинальный объем; визуальный осмотр; стерильность);
- сублимационное высушивание – для лиофилизированных форм (КП – температура полок и время замораживания);
- контроль препарата в первичной упаковке;
- упаковка, маркировка (КП – соответствие упаковки и маркировки).

Перечень показателей качества различных лекарственных форм препаратов интерферона и требования к ним приводятся в нормативной документации.

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Приводят описание физических свойств соответствующей лекарственной формы лекарственного средства.

Подлинность. Должен представлять собой интерферон альфа-типа. Определение проводят в соответствии с ОФС «Биологические методы испытания препаратов интерферона с использованием клеточных культур».

Специфическая активность. Значение показателя должно соответствовать требованиям нормативной документации. Определение проводят в соответствии с ОФС «Биологические методы испытания препаратов интерферона с использованием культур клеток».

Овальбумин. Содержание овальбумина должно быть не более 0,05 мкг/мл. Определение проводят методом иммуноферментного анализа (ИФА) с использованием тест-систем в соответствии с ОФС «Метод иммуноферментного анализа».

Время растворения (для лиофилизированных форм). Не более 3 мин, если нет других указаний в нормативной документации. В ампулу вносят 2 мл растворителя, предусмотренного требованиями нормативной документации. Наблюдают визуально процесс растворения, время полного растворения определяют с помощью секундомера.

Извлекаемый объем (для жидких форм). Не менее номинального. Определяют в соответствии с ОФС «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения».