

Токсичность. Препарат не должен оказывать токсического действия на культуру клеток.

Для определения токсичности препарата используют однослойные перевиваемые или диплоидные клеточные культуры, чувствительные к данному типу интерферона и применяемые для определения его специфической активности. Клетки выращивают способом, предусмотренным для данного вида (так же, как и для определения специфической активности). В лунки с 1 – 3-суточным монослоем вносят по 0,1 мл препарата интерферона в разведении, указанном в нормативной документации для каждого конкретного препарата. В лунки с контрольной культурой вносят поддерживающую среду без препарата интерферона. Культуры выдерживают в течение 24 – 48 ч при температуре $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ в атмосфере с $(5,0 \pm 0,5) \% \text{CO}_2$, после чего просматривают под микроскопом. Клеточный монослой должен оставаться неповрежденным, без признаков дегенерации и не отличаться от контрольных проб.

Специфическая безопасность. Препарат не должен содержать живого вируса – индуктора интерферона. Испытание на полноту инактивации вируса-индуктора проводят одним из 2 методов: с использованием 9 – 11-суточных куриных эмбрионов или культуры клеток куриных фибробластов.

1. Испытание на куриных эмбрионах. Испытуемый препарат вводят по 0,2 мл в аллантоисную полость 9 – 11 суточных эмбрионов (не менее 5). Инкубируют при температуре $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ в течение 48 ч (при использовании в качестве индуктора интерферона вируса болезни Ньюкасла) или в течение 72 ч (при использовании вируса Сендай). После инкубации эмбрионы должны оставаться жизнеспособными. Отдельно из каждого эмбриона отсасывают аллантоисную жидкость и проверяют ее в реакции гемагглютинации. Для этого в лунки планшетов для серологических реакций вносят по 0,5 мл аллантоисной жидкости. Затем в каждую лунку добавляют равный объем 0,5 % суспензии куриных эритроцитов в 0,9 % растворе натрия хлорида или в буферном растворе. Результаты учитывают визуально через 20 – 30 мин после оседания эритроцитов. Гемагглютинация во всех проверяемых образцах