

## ПРОИЗВОДСТВО

Производство субстанции интерферона альфа-2b должно проводиться в условиях соблюдения правил надлежащей производственной практики и в соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные средства, получаемые методом рекомбинантной ДНК» и ОФС «Биотехнологические лекарственные препараты».

Экспрессирующая конструкция, штамм-продуцент, должны быть охарактеризованы в полном объеме и в соответствии с требованиями, изложенными в ОФС «Лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК». Производственные штаммы и штаммы для контроля должны быть депонированы в официальной коллекции.

При производстве субстанции должны быть предусмотрены требования и испытания микробиологической чистоты до стерилизующей фильтрации.

## ИСПЫТАНИЯ

**Описание.** Раствор (или раствор после размораживания) представляет собой бесцветную или слегка желтоватую, прозрачную, опалесцирующую жидкость.

Замороженный раствор представляет собой плотную затвердевшую беловатого цвета массу. В нормативной документации должны быть указаны условия размораживания субстанции.

**Подлинность.** Должна представлять собой интерферон альфа – 2b типа, ее подлинность может быть подтверждена несколькими независимыми валидированными методами, среди которых обязательно должен быть биологический метод и метод пептидного картирования. Выбор методов оценки подлинности должен быть обоснован.

Биологический метод. Субстанция должна инактивироваться анти-альфа-интерфероновыми поликлональными или моноклональными антителами аналогично международному стандартному образцу активности интерферона альфа-2b (МСО) с активностью 70000 МЕ в ампуле или стандартному образцу (СО),