

откалиброванному в международных единицах (МЕ) относительно международного стандартного образца. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Биологические методы испытания препаратов интерферонов с использованием культур клеток», разделом «Подлинность» по методике, указанной в нормативной документации.

Изоэлектрическое фокусирование. Положение основных полос на изоэлектрофореграмме испытуемого образца должно соответствовать положению основных полос на изоэлектрофореграмме стандартного образца. Изоэлектрическая точка должна находиться в диапазоне рН 5,8 – 6,3. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Изоэлектрическое фокусирование» по методике, указанной в нормативной документации.

Пептидное картирование. Профиль хроматограммы испытуемого раствора после ферментативного гидролиза трипсином должен принципиально соответствовать профилю хроматограммы стандартного раствора. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Пептидное картирование», по методике указанной в нормативной документации.

Подлинность безметиониновой формы интерферона устанавливается по международному стандартному образцу интерферона альфа-2b - CRS.

Подлинность метиониновой формы интерферона альфа-2b - по стандартному образцу предприятия, аттестованному в установленном порядке.

Электрофорез в полиакриламидном геле в восстанавливающих условиях. Положение основной полосы на электрофореграмме испытуемого раствора должно соответствовать положению основной полосы на электрофореграмме стандартного раствора интерферона альфа-2b. Испытания проводят методом электрофореза в восстанавливающих условиях в соответствии с разделом «Чистота. Метод электрофореза в восстанавливающих условиях при окрашивании нитратом серебра».

Прозрачность. Раствор (или раствор после размораживания) должен быть прозрачным или по степени мутности не должен превышать эталон I. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Прозрачность и