

пределом обнаружения/пределом количественного определения: методом молекулярной гибридизации с использованием ДНК-зондов, методом на основе полимеразной цепной реакции в соответствии с ОФС «Полимеразная цепная реакция» или другими валидированными методами, например, иммуноферментным методом «Threshold system». Методики испытания должны быть изложены в нормативной документации.

Аномальная токсичность. Должна быть нетоксична. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность». Вид животных, тест-доза, способ введения и срок наблюдения должны быть указаны в нормативной документации.

Специфическая активность. Должна быть не менее $2,0 \cdot 10^8$ МЕ/мл, если нет других указаний в нормативной документации. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Биологические методы испытания препаратов интерферонов с использованием культур клеток» по разделу «Специфическая активность», методика должна быть указана в нормативной документации.

Удельная активность. Расчетная величина. Не менее $1,4 \cdot 10^8$ МЕ антивирусной активности субстанции/мг белка, если в нормативной документации нет других указаний.

Удельную активность вычисляют путем деления значения специфической активности (МЕ/мл) на значение содержания белка (мг/мл).

Упаковка и маркировка. В соответствии с ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств» и ОФС «Лекарственные формы».

Транспортирование. Раствор. При температуре от 2 до 8 °С. Замороженный раствор. При температуре не выше минус 18 °С в течение не более 30 дней, если иное не указано в нормативной документации.

Хранение. Раствор. При температуре от 2 до 8 °С. Замороженный раствор. При температуре не выше минус 40 °С. После размораживания раствора допустимо его хранение при температуре от 2 до 8 °С в течение не более 30 дней, если иное не указано в нормативной документации.