**Интерферон альфа-2b ФС**

**гель для наружного применения,**

**гель для местного применения Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на препарат интерферон альфа - 2b, гель для наружного применения, гель для местного применения. Препарат представляет собой смесь интерферона человеческого рекомбинантного альфа-2 типа (ИНФ α-2) с формообразующим индифферентным веществом. Активным веществом препарата является интерферон человеческий рекомбинантный альфа-2 типа, представляющий собой негликозилированный белок, состоящий из 165 аминокислот, синтезированный генетически модифицированными клетками бактерии *Escherichia coli.*

Препарат обладает противовирусным и иммуномодулирующим действием. Противовирусная активность интерферона альфа - 2 (ИНФ α-2) обусловлена его способностью блокировать репликацию вирусов в клетке. Специфическая активностьИНФ α-2 в 1,0 г препарата составляет 36000 МЕ.

Интерферон альфа - 2b, гель для наружного применения, гель для местного применения предназначен для комплексного лечения и профилактики вирусных инфекций.

В состав препарата входят вспомогательные вещества.

ПРОИЗВОДСТВО

Технология производства препарата основана на использовании, в качестве действующего вещества, биологической фармацевтической субстанции, представляющей собой рекомбинантный белок ИНФ α-2, продуцируемый клетками генетически трансформированной бактерии *E. coli*. Субстанция должна отвечать требованиям ОФС «Биотехнологические лекарственные препараты», ОФС «Лекарственные средства, полученные методами рекомбинантных ДНК», ОФС «Интерфероны».

Входящее в состав препарата вспомогательное вещество - альбумин человека должно - отвечать требованиям ОФС «Лекарственные препараты из плазмы крови человека» и ОФС «Вирусная безопасность лекарственных препаратов из плазмы крови человека».

Подготовленные компоненты для производства препарата (действующее вещество, формообразующее индифферентное и вспомогательные вещества) смешивают в реакторе-смесителе и гомогенизируют. Полученный гель стандартизуют и фасуют.

Все стадии производства препарата должны осуществляться в условиях соблюдения надлежащих требований организации производства и контроля качества биологических лекарственных средств, в соответствии с ОФС «Биологические лекарственные препараты» и ОФС «Мази».

ИСПЫТАНИЕ

**Описание.** Непрозрачная гелеобразная масса белого с сероватым оттенком цвета. Определение проводится визуально.

**Подлинность.** Должен представлять собой интерферон альфа-2. Определение проводят методом нейтрализации противовирусной активности препарата анти альфа-интерфероновыми антителами в соответствии с ОФС «Биологические методы испытания препаратов интерферона с использованием культур клеток», раздел «Подлинность». Подлинность ИНФ α-2 дополнительно может быть подтверждена другими подходящими валидированными методами в соответствии с ОФС «Интерфероны».

Примечания

Приготовление испытуемого образца, разведение 1:360. В стерильную центрифужную пробирку вместимостью 15 мл вносят около 1 г геля и 9 мл ростовой питательной среды, предварительно нагретой до температуры 25 - 35 ºС, завинчивают крышкой и энергично встряхивают в течение 5 мин. Затем содержимое пробирки перемешивают на шейкере в течение 60 мин при комнатной температуре. Отбирают 0,1 мл полученного раствора, добавляют 0,9 мл ростовой питательной среды и перемешивают (разведение1:100). К 0,4 мл полученного раствора добавляют 1,04 мл ростовой питательной среды и перемешивают.

Приготовление ростовой питательной среды. Должно быть указано в нормативной документации.

**Масса содержимого упаковки.** Не менее 12 г. Определение проводят в соответствии с ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки». Для определения используют 3 образца каждой серии препарата.

**рН.** От 4,7 до 5,6. Испытание проводят потенциометрическим методом, в соответствии с ОФС «Ионометрия». Определение проводят непосредственно в образце массой 10,0 г.

**Однородность геля.** Не должно обнаруживаться видимых частиц в 3-х из 4-х образцах. Для испытания отбирают 4 туба. Из каждого отбирают образец геля, массой 0,02-0,03 г и помещают на предметное стекло (по 2 образца на стекло) сверху накрывают вторым предметным стеклом и плотно прижимают до образования пятен диаметром 2 см и рассматривают невооруженным глазом на расстоянии около 30 см. Если при этих условиях в 3-х из 4-х образцах не обнаруживаются видимые частицы препарат считают прошедшим испытание. В противном случае, определение повторяют на 8 образцах. Допускается наличие видимых частиц не более чем в 2 образцах.

**Микробиологическая чистота.** Общее число бактерий, дрожжевых и плесневых грибов не более 50 КОЕ/г. Должны отсутствовать бактерии семейства *Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans*. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота» глубинным методом, образцы готовят, как указано в разделе «Мягкие лекарственные формы. Мази, линименты, кремы, суппозитории, трудно смешиваемые с водой». Препарат в условиях испытания антимикробным действием не обладает. Для испытания отбирают 20,0 г препарата из 4 разных упаковок одной серии.

**Специфическая активность.** От 28800 до 43200 МЕ/г. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Биологические методы испытания препаратов интерферона с использованием культур клеток», раздел «Специфическая активность». Подготовку образца для испытания проводят, как указано в разделе «Подлинность».

**Альфа - токоферола ацетат.** От 0,05 до 0,06 г в 1 г геля. Определение проводят спектрофотометрическим методом. Принцип метода изложен в ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях», методика должна быть указана в нормативной документации.

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

**Транспортирование и хранение.** В соответствии с ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств», и «Хранение лекарственных средств» при температуре от 2 до 8 °С.