**Интерферон альфа-2b ФС**

**капли назальные Взамен ФС 42-3404-99**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на препарат интерферон альфа - 2b капли назальные. Действующее вещество препарата - интерферон человеческий рекомбинантный альфа-2 типа - негликозилированный белок, состоящий из 165 аминокислот, синтезированный клоном генетически трансформированной бактерии *Escherichia coli.*

Препарат обладает выраженной противовирусной и иммуномодулирующей активностью. Противовирусная активность интерферона альфа - 2 (ИНФ α-2) обусловлена его способностью подавлять репликацию вирусов в клетке, а иммуномодулирующий эффект связан с индукцией синтеза цитокинов.

Биологическая активностьпрепарата составляет не менее 10000 МЕ/мл.

Препарат предназначен для лечения и профилактики гриппа и острых респираторных вирусных инфекций у детей и взрослых.

В состав препарата входят вспомогательные вещества.

ПРОИЗВОДСТВО

Производство интерферона человеческого рекомбинантного альфа-2 типа основано на культивировании производственного штамма-продуцента, содержащего экспрессирующую конструкцию из плазмиды и человеческого гена, кодирующего синтез ИНФ α-2. Штамм-продуцент - культура генетически модифицированной бактерии *E. сoli* - должен быть охарактеризован и депонирован в официальных коллекциях, иметь стабильные генетические и биологические свойства и регулярно контролироваться. Для культивирования производственного штамма подбирают условия и питательные среды, обеспечивающие стабильную и высокую продукцию рекомбинантного белка. Все этапы производства осуществляются с соблюдением надлежащих требований организации производства и контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии с ОФС: «Биотехнологические лекарственные препараты» и «Лекарственные средства, полученные методами рекомбинантных ДНК». Работу с культурой производственного штамма проводят с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», действующих на территории РФ.

После культивирования клетки штамма-продуцента подвергают дезинтеграции. Из образовавшегося лизата выделяют, очищают и концентрируют рекомбинантный белок. В ходе технологического процесса в очищенный белок вводят вспомогательные вещества. Готовый лекарственный препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Интерфероны».

ИСПЫТАНИЯ

**Описание.** Прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор. Определение проводят визуально.

**Подлинность.** Должен представлять интерферон человека альфа-2 типа. Определение проводят методом нейтрализации противовирусной активности ИНФ α-2 анти альфа-интерфероновыми антителами, в соответствии с ОФС «Биологические методы испытания препаратов интерферона с использованием культур клеток», раздел «Подлинность». Дополнительно подлинность ИНФ α-2 может быть подтверждена другими подходящими валидированными методами в соответствии с ОФС «Интерфероны», методики должны быть указанны в нормативной документации.

**Прозрачность.** Должен быть прозрачным. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей».

**Цветность.** Должен быть бесцветным или окраска раствора должна выдерживать сравнение с эталоном оттенка № 6 Y. Определение проводят в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей».

**рН.** От 6,0 до 7,0. Испытание проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

**Вязкость.** От 2,5 до 4,5 мм2/сек. Определение проводят в соответствии с ОФС «Вязкость». Измерение проводят с помощью капиллярного вискозиметра ВПЖ-2 с номинальным внутренним диаметром (0,54 ± 0,02) мм, при температуре (20 ± 0,01) ºС.

**Объем содержимого упаковки.** От 4,75 до 5,25 мл (для детей) и от 9,5 до 10,5 мл (для взрослых). Определение проводят в соответствии с ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки».

**Стерильность.** Должен быть стерильным. Испытание проводят в соответствии с ОФС«Стерильность» методом прямого посева.

**Специфическая активность.** Не менее 10000 МЕ/мл. Определение проводят в соответствии с ОФС «Биологические методы испытания препаратов интерферона с использованием культур клеток» (раздел «Специфическая активность»). Испытание проводят на культуре клеток, чувствительной к ИНФα-2 в сравнении с аналогичным действием международного стандартного образца активности интерферона альфа - 2b Всемирной Организации здравоохранения, противовирусная активность которого составляет 70000 МЕ в ампуле.

**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.