МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙТАТЬЯ

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Интерферон альфа-2b + лоратадин ФС**

**гель для местного применения,**

**гель для наружного применения Вводится впервые**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на препарат интерферон альфа - 2b + лоратадин, гель для местного применения, гель для наружного применения. Препарат представляет собой интерферон человеческий рекомбинантный альфа-2b типа (ИНФ α-2b) и лоратадин, смешанные с формообразующим индифферентным веществом. Активными веществами препарата являются: интерферон человеческий рекомбинантный альфа-2b типа и лоратадин.

ИНФ α-2b представляет собой негликозилированный белок, состоящий из 165 аминокислот, синтезированный генетически модифицированными клетками бактерии *Escherichia coli* и обладает иммуномодулирующей и противовирусной активностью.

Лоратадин (*С22Н23ClN2O3*), являясь блокатором Н1-гистаминовых рецепторов, проявляет противоаллергические свойства.

Препарат интерферон альфа - 2b + лоратадин, гель для местного применения, гель для наружного применения обладает противоаллергическим и иммуномодулирующим действием. СодержаниеИНФ α-2b в 1,0 г препарата составляет 5000 МЕ, лоратадина - 10 мг.

Интерферон альфа - 2b + лоратадин, гель для местного применения, гель для наружного применения предназначен для лечения обострений аллергических заболеваний: сезонного и круглогодичного аллергического ринита и аллергического конъюнктивита.

В состав препарата входят вспомогательные вещества.

ПРОИЗВОДСТВО

Технология производства препарата основана на использовании, в качестве действующих веществ биологических фармацевтических субстанций, представляющих собой рекомбинантный белок ИНФ α-2b, продуцируемый клетками генетически трансформированной бактерии *E. coli* и лоратадин. Субстанция, ИНФ α-2b человеческий рекомбинантный, должна отвечать требованиям ОФС «Биотехнологические лекарственные препараты», ОФС «Лекарственные средства, полученные методами рекомбинантных ДНК», ОФС «Интерфероны».

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

ИСПЫТАНИЕ

**Описание.** Непрозрачная гелеобразная масса белого цвета или белого с сероватым оттенком цвета со специфическим запахом. Определение проводится визуально.

**Подлинность.** Определяется по наличию ИНФ α-2b, лоратадина и сорбиновой кислоты.

ИНФ α-2b. 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». Испытание проводят одновременно с определением специфической активности.

Непосредственно перед испытанием готовят образец. Для этого отбирают 2 тубы и из средней пробы препарата берут навеску 2,0 г. В делительную воронку вместимостью 150 мл помещают 68 мл воды для инъекций, в которой растворяют навеску препарата. Затем в делительную воронку прибавляют 30 мл эфира, интенсивно встряхивают в течение 10-15 мин. Смесь оставляют при комнатной температуре до разделения фаз. Для анализа отбирают аликвоту из нижнего слоя (первичное разведение интерферона в нижнем слое пробы составляет 1:50).

Лоратадин (*С22Н23ClN2O3*). Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) лоратадина. Определение проводят методом ВЭЖХ в соответствии с ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография».

Сорбиновая кислота (*С6Н8О2*). Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) сорбиновой кислоты. Определение проводят методом ВЭЖХ в соответствии с ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография».

**Масса содержимого упаковки.** Для одной тубы: от 4,75 до 5,25 г или от 9,6 до 10,4 г, для десяти туб: 4,92 до 5,08 г или от 9,87 до 10,13 г. Определение проводят в соответствии с ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки».

**рН.** От 5,0 до 7,0. Испытание проводят потенциометрическим методом, в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Примечание

Приготовление испытуемого образца. К1 г препарата добавляют 20 мл воды и перемешивают.

**Размер частиц.** Не более 300 мкм. Испытание проводят методом оптической микроскопии (ОФС «Оптическая микроскопия») в соответствии с методикой, указанной в ОФС «Мази» без расплавления и окрашивания основы.

**Стерильность.** Должен быть стерильным. Определение проводят в соответствии с ОФС «Стерильность» методом прямого посева. Препарат в условиях испытания не обладает антимикробным действием. Для испытания используют препарат без пробоподготовки.

**Специфическая активность.** Должна составлять не менее 5000 МЕ в 1 г.

Испытание проводят в соответствии с ОФС «Биологические методы испытания препаратов интерферона с использованием культур клеток» (раздел «Специфическая активность») методом нейтрализации на культуре клеток, чувствительных к ИНФ α-2 (диплоидные линии клеток М-19, Л-68, MDBK) в сравнении с международным стандартным образцом. Подготовку образца для испытания проводят, как указано в разделе «Подлинность».

**Количественное определение.** Содержание лоратадина (*С22Н23ClN2O3*) в 1 г препарата должно составлять от 9,0 до 11,0 мг.

Содержание сорбиновой кислоты (*С6Н8О2*) в 1 г препарата должно составлять от 1,8 до 2,2 мг.

Определение лоратадина и сорбиновой кислоты проводят одновременно методом ВЭЖХ в соответствии с ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография». 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.