**Интерферон альфа-2b спрей ФС**

**назальный дозированный Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на препарат «Интерферон альфа - 2b спрей назальный дозированный». Активным веществом препарата является интерферон человеческий рекомбинантный альфа-2 типа, представляющий собой негликозилированный белок 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 подавлять репликацию вирусов в клетке, а иммуномодулирующий эффект связан с индукцией синтеза цитокинов.

Специфическая активностьпрепарата в одной дозе составляет 500 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 препарата «Интерферон альфа - 2b спрей назальный» основано на генно-инженерной технологии и осуществляется в соответствии с ОФС «Биотехнологические лекарственные препараты», ОФС «Лекарственные средства, полученные методами рекомбинантных ДНК», ОФС «Интерфероны», ОФС «Аэрозоли и спреи».

Лекарственный препарат (ЛП) изготавливают путем культивирования штамма-продуцента, представляющего собой клон генетически трансформированной бактерии *E. сoli*, в геном которой с помощью плазмидного вектора интегрирован ген кодирующий синтез человеческого ИНФα-2.

В качестве продуцентов целевого белка используют штаммы, обладающие стабильными генетическими и биологическими свойствами, охарактеризованные и депонированные в официальных коллекциях. Производство препарата должно осуществляться с соблюдением надлежащих требований организации производства и контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», действующими на территории РФ.

Культивирование проводят на специальных жидких питательных средах в условиях, обеспечивающих стабильную и высокую продукцию рекомбинантного белка. По окончании культивирования клетки штамма-продуцента сепарируют и дезинтегрируют. Лизат очищают от нуклеиновых кислот штамма-продуцента осаждением и центрифугированием. Из супернатанта выделяют и очищают целевой белок. В полученную субстанцию вводят вспомогательные вещества. На стадии производства препарата интерферона альфа - 2b спрея назального, проводят испытание «Герметичность» в соответствии с ОФС «Иммунобиологические лекарственные препараты».

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 Y6. 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».

**Объем содержимого упаковки.** От 9,5 до 10,5 мл. Определение проводят в соответствии с ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки» (Методика для аэрозолей и спреев).

**Однородность массы дозы.** От 0,04 до 0,06 г. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Аэрозоли и спреи».

**Количество доз в упаковке.** От 180 до 220 доз. Определение проводят в соответствии с ОФС «Аэрозоли и спреи» (Метод 2).

**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.