ПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

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

**мазь назальная Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Интерферон альфа - 2b + лоратадин мазь назальная. 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 из 165 аминокислот, синтезированный генетически модифицированными клетками бактерии *Escherichia coli*, обладающий иммуномодулирующей и противовирусной активностью.

Лоратадин (*С22Н23ClN2O3*) является блокатором Н1-гистаминовых рецепторов, подавляет высвобождение медиаторов аллергической реакции I типа, прежде всего гистамина. Противоаллергические свойства лоратадина обусловлены уменьшением отечности слизистых оболочек и мягких тканей, снижением экссудации, жжения и зуда. Лоратадин также оказывает противовоспалительное действие.

Препарат «Интерферон альфа - 2b + лоратадин мазь назальная» обладает противоаллергическим и иммуномодулирующим действием.

СодержаниеИНФ α-2b в 1,0 г препарата составляет 10000 МЕ, лоратадина - 2 мг.

Препарат «Интерферон альфа - 2b + лоратадин мазь назальная» предназначен для профилактики и лечения гриппа и острых респираторных вирусных инфекций в составе комплексной терапии.

В состав препарата входят вспомогательные вещества, указанные в нормативной документации.

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».

В основе производственного процесса лежит подготовка компонентов: действующего вещества - ИНФ α-2b, лоратадина и вспомогательных вещества, которые смешивают в реакторе-смесителе и гомогенизируют до необходимой консистенции - мази.

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

ИСПЫТАНИЕ

**Описание.** Мазь белого или белого с желтоватым оттенком цвета со специфическим запахом. Определение проводится органолептически.

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

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 2 «Подлинность». При необходимости подлинность ИНФ α-2 дополнительно подтверждается 1-2 подходящими методами в соответствии с ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография», ОФС «Изоэлектрическое фокусирование», ОФС «Определение подлинности и чистоты биологических лекарственных препаратов методом вестерн-блот», ОФС «Метод иммуноферментного анализа» или другими валидированными методиками, указанными в нормативной документации.

Испытание проводят одновременно с определением специфической активности.

Предварительно готовят среднюю пробу из содержимого не менее 3 - 5 туб, далее отбирают 2 г испытуемого образца и экстрагируют в течение 15 мин, путем интенсивного перемешивания, в 18 мл теплого (37 ± 1) ºС стерильного 0,9 % раствора натрия хлорида. Получают раствор препарата с первичным разведением интерферона 1:10.

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 высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) по разделу «Количественное определение».

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

**рН.** От 6,0 до 8,0. Испытание проводят потенциометрическим методом, в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Примечание

Приготовление испытуемого образца. 2 г средней пробы препарата, приготовленно в соответствии с разделом «Подлинность» растворяют в 20 мл воды очищенной.

**Размер частиц.** Не более 300 мкм. Испытание проводят методом оптической микроскопии в соответствии ОФС «Оптическая микроскопия» и 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 10000 МЕ/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 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 1,8 до 2,2 мг.

Определение лоратадина проводят методом ВЭЖХ. Принцип метода изложен в ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография». Методика определения 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.