

Настоящая общая фармакопейная статья определяет основные требования к биологическим методам испытаний препаратов интерферона с использованием клеточных культур и распространяется на субстанции и лекарственные формы интерферона человеческого всех типов природного и генно-инженерного происхождения.

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Биологические методы с использованием клеточных культур применяют для определения следующих показателей качества препаратов интерферона:

1. Специфическая активность
2. Подлинность

Методы определения специфической активности и подлинности основаны на способности интерферона подавлять цитопатическое действие индикаторного вируса в культуре клеток в сравнении со стандартным образцом интерферона (СО). Испытания проводят с использованием соответствующих линий клеток, чувствительных к определенному типу интерферона и к индикаторному вирусу.

Наиболее часто используют следующие комбинации клетка/вирус:

- линия клеток карциномы легкого человека А-549, линия клеток почки африканской зеленой мартышки *Vero*, линия клеток карциномы гор-тани человека Нер-2с, линия клеток фибробластов мыши L-929/ вирус