

из плазмы, при условии сохранения биологической активности препарата. Аминокислотная последовательность и значимые посттрансляционные модификации молекулы РФСК должны быть полностью охарактеризованы. На основании структуры белковой молекулы должна быть установлена принадлежность препарата к имеющимся международным непатентованным наименованиям или, в случае разработки оригинальной структуры, ей должно быть присвоено отдельное международное непатентованное наименование.

Факторы свертывания крови VII, VIII и IX, циркулирующие в плазме, представляют собой двухцепочечные (в активированной форме) гликопротеины с доменной структурой и сложным профилем гликозилирования. Молекула фактора свертывания крови VII состоит из 406 аминокислотных остатков с молекулярной массой около 50 кДа, молекула фактора свертывания крови VIII состоит из 2332 аминокислотных остатков с молекулярной массой от 170 до 280 кДа, молекула фактора свертывания крови IX – из 381 аминокислотного остатка с молекулярной массой около 57 кДа.

Рекомбинантные факторы свертывания крови представлены рядом модифицированных форм, получивших следующие международные непатентованные наименования: РФСК VIIa (rFVIIa) - Эптаког альфа; РФСК VIII (rFVIII) – Октоког альфа, Мороктоког альфа, Симоктоког альфа, Бероктоког альфа и Туроктоког альфа; РФСК IXa (rFIXa) – Нонаког альфа.

ПРОИЗВОДСТВО

Производство РФСК осуществляется с применением технологии рекомбинантной ДНК и должно проводиться в условиях соблюдения правил надлежащей производственной практики.

Экспрессирующая конструкция, штамм-продуцент, производство лекарственного средства, включая банки штаммов-продуцентов, должны быть охарактеризованы в объёме и в соответствии с требованиями, изложенными в ОФС «Лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК».