

комплексе с другими молекулами (липидами или биополимерами);

- вирусные векторы – вирусы, как правило, не способные к репликации, например, аденовирусы, ретровирусы, вирусы простого герпеса.

Оба типа векторов создают при помощи генетической инженерии с целью экспрессии определенного белка в клетке-мишени.

После переноса векторами генетического материала, он может находиться в цитоплазме, или встраиваться в ядро клетки-реципиента в зависимости от способности ДНК вектора интегрировать в геном клетки-хозяина. В результате происходит генетическая модификация клеток-мишеней для экспрессии требуемого продукта. С учетом специфических свойств конкретного генотерапевтического лекарственного средства и технологии его производства требования, приведенные в настоящей общей фармакопейной статье, могут быть дополнены или изменены в соответствующей фармакопейной статье или нормативной документации. Необходимость замены или использования дополнительных требований для конкретного лекарственного средства должна быть обоснована.

Данная общая фармакопейная статья не распространяется на ДНК-вакцины, препараты клеточной терапии и лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК.

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Биологическая фармацевтическая субстанция – фармацевтическая субстанция, произведенная с использованием биологического источника, которая является основой для получения ГенЛП. должна быть охарактеризована с использованием физических, химических и биологических испытаний, качество, которой определяется этими испытаниями в сочетании с контролем процессов ее производства;

Ген– последовательность ДНК, кодирующая один или несколько белков.

Вектор– агент трансмиссии (молекула нуклеиновой кислоты, чаще всего ДНК), переносящий генетическую информацию из одной клетки в другую.

Плазмидный вектор – бактериальная плаزمид, используемая для