

Настоящая общая фармакопейная статья определяет основные требования к лекарственным средствам, получаемым с использованием методов рекомбинантной ДНК на основе стабильно экспрессирующей конструкции, включая особенности их производства.

Фармацевтические субстанции указанных лекарственных средств (биологические фармацевтические субстанции) получают с помощью культур охарактеризованных клеток, используемых в качестве систем экспрессии, которыми могут быть бактерии, дрожжи, клетки млекопитающих и др. Полученные субстанции, являясь действующим веществом лекарственных средств, представляют собой белки и пептиды, а также их производные. К таким лекарственным средствам относятся цитокины, моноклональные антитела, вакцины с использованием рекомбинантных белков (HBsAg, белки вируса папилломы и др.), факторы плазмы крови человека, рецепторы клеток и другие рекомбинантные белки. Требования к конкретной фармацевтической субстанции и лекарственным препаратам на их основе изложены в соответствующих фармакопейных статьях или нормативной документации.

Общая фармакопейная статья не распространяется на модифицированные клетки и микроорганизмы (например, живые вакцины), ДНК-вакцины, препараты для генной терапии.

Требования, приведенные в настоящей фармакопейной статье, могут быть дополнены в конкретной фармакопейной статье или нормативной