
**Биологические
лекарственные препараты**

**ОФС.1.7.1.0010.18
Вводится впервые**

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на биологические лекарственные препараты. Биологические лекарственные препараты (БЛП) - лекарственные препараты, действующее вещество которых произведено или выделено из биологического материала и для определения свойств и качества которых необходима комбинация биологических и физико-химических методов. К БЛП относятся:

- иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП) - лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета (вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены) (ОФС «Имунобиологические лекарственные препараты»);
- лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови человека и животных (за исключением цельной крови) (ОФС «Лекарственные препараты из плазмы крови человека»);
- биотехнологические лекарственные препараты (БтЛП) - лекарственные препараты, производство которых осуществляется с использованием биотехнологических процессов и методов (в том числе ДНК-рекомбинантной технологии, технологии контролируемой экспрессии генов, кодирующих биологически активные белки в прокариотах и эукариотах, включая измененные