

клетки млекопитающих), гибридного метода и метода моноклональных антител (ОФС «Биотехнологические лекарственные препараты»);

- генотерапевтические лекарственные препараты - лекарственные препараты, фармацевтическая субстанция которых является рекомбинантной нуклеиновой кислотой или включает в себя рекомбинантную нуклеиновую кислоту, позволяющую осуществлять регулирование, репарацию, замену, добавление или удаление генетической последовательности.

Биологические лекарственные средства (БЛС) могут содержать, белки, пептиды и/или производные белков и пептидов, гликопротеины; живые или инактивированные микробы (бактерии, вирусы), их антигены, антитела к ним, метаболиты и другие действующие вещества биологического происхождения (например, цитокины, моноклональные антитела, рецепторы клеток, рекомбинантные белки, подобные цитокинам или факторам свертывания из плазмы крови, вакцины на основе рекомбинантных белков и т.п.).

В состав БЛП могут входить вспомогательные вещества различного функционального назначения (стабилизаторы, адъюванты, сорбенты, консерванты, наполнители и др.).

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

адъювант – химическое или биологическое вещество, усиливающее иммунную реакцию на антиген и (или) увеличивающее продолжительность иммунитета;

антигены – вещества (например, токсины, чужеродные белки, бактерии, вирусы, клетки ткани и др.), способные вызвать специфические иммунные реакции;

антитела – белки, синтезированные В-лимфоцитами, которые специфически связываются с антигенами, индуцировавшими их синтез. В зависимости от метода производства выделяют два главных типа антител: моноклональные антитела и поликлональные антитела;