

18000-20000 Да. Продуцент рекомбинантного ИФНβ-1b - клетки *Escherichia coli*, в геном которых внедрен ген человеческого ИФНβ.

Интерферон-гамма (ИФНγ)

Интерферон-гамма (ИФНγ) представляет собой белок, молекула которого состоит из нековалентно связанного димера двух одинаковых мономеров. Состоит из 140 аминокислотных остатков и содержит N-концевой метионин. Молекулярная масса 16 495 Да. Отличается от нативного белка делецией 10 аминокислотных остатков на C-конце молекулы и заменой кластера KRKR на KGSA. Метод получения – рекомбинантная технология.

Эмпирическая формула ИФНγ-1b: $C_{734}H_{1166}N_{204}O_{216}S_5$

ПРОИЗВОДСТВО

Производство ИФН 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».

В качестве клеток-хозяина для создания штамма-продуцента ИФН используются бактериальные клетки или клетки млекопитающих. Производство основано на системе банков клеток-продуцентов - Главного банка клеток (ГБК) и Рабочего банка клеток (РБК).

Используемые в процессе производства ИФН клетки и материалы биологического происхождения должны быть охарактеризованы в объёме и в соответствии с требованиями, изложенными в ОФС «Требования к клеточным культурам – субстратам производства биологических лекарственных препаратах» и ОФС «Лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК».