

---

**Моноклональные антитела  
для медицинского применения**

**ОФС.1.7.1.0014.18  
Вводится впервые**

---

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на препараты моноклональных антител для медицинского применения, предназначенные для введения в организм человека с целью терапии и профилактики заболеваний.

Моноклональные антитела для медицинского применения представляют собой иммуноглобулины или фрагменты иммуноглобулинов, характеризующиеся строгой антигенной специфичностью и продуцируемые одним клоном клеток. Моноклональные антитела могут быть конъюгированы с другими веществами, в том числе с радиоактивными метками.

Моноклональные антитела получают с использованием рекомбинантной ДНК, гибридомной технологии, а также могут быть произведены с помощью других технологий.

Виды моноклональных антител:

*Химерные моноклональные антитела*, в которых переменные домены тяжелых и легких цепей иммуноглобулина человека замещены соответствующими доменами иммуноглобулина другого видового происхождения (преимущественно грызунов - мыши или крысы), обладающими требуемой антигенной специфичностью.

*Гуманизированные моноклональные антитела*, в которых три короткие гиперпеременные последовательности переменных доменов каждой цепи