

иммуноглобулина (участки, определяющие комплементарное связывание антигена - CDRs) имеют мышинное (или другое) происхождение и встроены в структуру переменных доменов иммуноглобулина человека. Другие изменения гиперпеременной последовательности могут быть введены для улучшения связывания антигена.

Рекомбинантные человеческие антитела, в которых переменные домены тяжелых и легких цепей иммуноглобулина человека комбинированы с константным регионом иммуноглобулина человека.

Требования, изложенные в настоящей общей фармакопейной статье, не распространяются на моноклональные антитела, которые используются в качестве реагентов при производстве других лекарственных препаратов, на моноклональные антитела, получаемые *in vivo* (в виде асцита) и моноклональные антитела, предназначенные для диагностических целей *in vitro*.

Требования к препаратам моноклональных антител для медицинского применения, могут быть дополнены с учетом специфических свойств лекарственного средства и технологии его производства.

ПРОИЗВОДСТВО

Производство моноклональных антител должно осуществляться в условиях соблюдения правил надлежащей производственной практики. При изменениях производственного процесса, представляются доказательства сопоставимости продуктов до и после внесения изменений. Изменения не должны оказывать влияние на качество препарата и/или стабильность, и воспроизводимость процесса производства.

Безопасность препаратов моноклональных антител основывается на строгом контроле исходных материалов. При оценке рисков контаминации исходного сырья и исходных материалов животного происхождения или от человека особое внимание уделяется риску, связанному с контаминацией губчатой энцефалопатией животных (ОФС «Уменьшение риска передачи