

Настоящая общая фармакопейная статья включает требования к рекомбинантному филграстиму (гранулоцитарно-колониестимулирующему фактору), полученному с использованием технологии рекомбинантной ДНК с применением в качестве экспрессионной системы бактериальные клетки.

Препараты филграстимов стимулируют пролиферацию и дифференцировку нейтрофилов, и их высвобождение из костного мозга в кровь.

Требования, приведенные в настоящей общей фармакопейной статье, могут быть дополнены с учетом специфических свойств лекарственного средства и технологии его производства.

Данная статья не распространяется на модифицированные филграстимы (пегилированные филграстимы).

ПРОИЗВОДСТВО

Производство филграстимов 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 штамма-продуцента филграстима используют рекомбинантный штамм бактерии *Escherichia coli*, в геном которой методом геной инженерии встроен ген, кодирующий синтез Г-КСФ человека. Производство основано на системе банков клеток-продуцентов - Главного банка клеток (ГБК) и Рабочего банка клеток (РБК).

При изменениях производственного процесса, представляются доказательства сопоставимости продуктов до и после внесения изменений. Изменения не должны оказывать влияние на качество филграстима и/или стабильность и воспроизводимость процесса производства.