

эндогенному человеческому эритропоэтину, продуцируемому клетками почек человека и различается профилем гликозилирования (α , β и др.).

Настоящая общая фармакопейная статья включает требования к эритропоэтинам, полученным с использованием технологии рекомбинантной ДНК с применением в качестве экспрессионной системы клеток млекопитающих.

Эритропоэтины специфически стимулируют пролиферацию и дифференцировку клеток эритроцитарного ростка. Препараты эритропоэтинов применяют для профилактики и лечения анемий различного генеза.

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

Данная ОФС не распространяется на эритропоэтины с изменённой аминокислотной последовательностью (дарбэпоэтин) и модифицированные эритропоэтины (пегилированные эритропоэтины).

ПРОИЗВОДСТВО

Производство эритропоэтинов проводится с использованием технологии рекомбинантной ДНК и 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 влияния на качество эпоэтина и/или стабильность процесса производства.

Безопасность эритропоэтинов основывается строгим контролем исходных материалов. При оценке рисков контаминации исходного сырья и материалов животного происхождения, особое внимание уделяют губчатой энцефалопатии животных (ОФС «Уменьшение риска передачи возбудителей губчатой энцефалопатии животных при применении лекарственных средств») и вирусам, вызывающим латентные инфекции (ОФС «Вирусная безопасность»).