
**Иммунобиологические
лекарственные препараты**

**ОФС.1.7.1.0018.18
Взамен ОФС.1.8.1.0002.15**

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на иммунобиологические лекарственные препараты. Иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП) – лекарственные препараты биологического происхождения, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества. К ИЛП относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены. По своему назначению ИЛП подразделяют на лечебные и лечебно-профилактические, собственно профилактические и диагностические.

ИЛП выпускают в виде монопрепаратов и комплексных (комбинированных или ассоциированных) препаратов.

В состав ИЛП могут входить вспомогательные вещества различного функционального назначения (адьюванты, сорбенты, консерванты, стабилизаторы, наполнители и др.), разрешенные в производстве ИЛП.

ПРОИЗВОДСТВО

Производство ИЛП отличается сложностью и многообразием технологических процессов (например, культивирование штаммов микроорганизмов и клеток эукариот, экстракция веществ из биологических тканей и крови человека и животных). Производство ИЛП должно осуществляться в условиях соблюдения надлежащих требований организации