

возбудителей губчатой энцефалопатии животных при применении лекарственных средств») и латентными вирусами (ОФС «Вирусная безопасность»). При производстве моноклональных антител следует учитывать качество исходных материалов, непосредственно контактирующих с технологическим оборудованием или продукцией.

При производстве моноклональных антител используют систему банков клеток (Главного банка клеток и Рабочего банка клеток), полученных из клонированных клеток. Используемые в процессе производства клетки и материалы биологического происхождения должны быть охарактеризованы в объёме и в соответствии с требованиями, изложенными в ОФС «Требования к клеточным культурам – субстратам производства биологических лекарственных препаратах» и ОФС «Лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК».

Стадии производственного процесса получения моноклональных антител должны быть охарактеризованы в соответствии с требованиями, изложенными в ОФС «Лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК». Если на одной производственной площадке производят различные моноклональные антитела, метод оценки подлинности должен быть способен однозначно идентифицировать каждое производимое моноклональное тело в присутствии остальных.

## ИСПЫТАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ

Требования к испытаниям фармацевтических субстанций моноклональных антител регламентируются нижеприведёнными показателями, а также требованиями ОФС «Лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК».

**Описание.** Субстанция должна соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации.