

Лекарственные препараты моноклональных антител выпускают в лекарственных формах для парентерального применения:

- инъекционные и инфузионные формы (раствор для инъекций, раствор для инфузии, раствор для подкожного введения),
- концентраты для приготовления инъекционных и инфузионных форм (концентрат для приготовления раствора для инфузий),
- твердые лекарственные формы, предназначенные для приготовления инъекционных и инфузионных лекарственных форм (лиофилизат для приготовления раствора для инфузий и др.)

Лиофилизат может выпускаться в комплекте с растворителем, разрешенным для медицинского применения, растворитель не должен влиять на качество препарата.

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Приводится описание свойств соответствующей лекарственной формы лекарственного препарата. Для лиофилизата отдельно приводится описание восстановленного раствора.

Подлинность. Подтверждается комплексом взаимодополняющих методов. Один из методов – определение специфической активности, второй – пептидное картирование (ОФС «Пептидное картирование»), подтверждающий первичную аминокислотную последовательность и третьим - может быть один из методов, приведенных ниже в соответствии с: ОФС «Масс-спектрометрия», ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография», ОФС «Капиллярный электрофорез», ОФС «Электрофорез в полиакриламидном геле», ОФС «Изоэлектрическое фокусирование», ОФС «Определение подлинности и чистоты биологических лекарственных препаратов методом вестерн-блот», ОФС «Метод иммуноферментного анализа».

Если моноклональное антитело конъюгировано с химическим веществом (токсином, радиоактивной меткой и др.), должны быть приведены методики специфического подтверждения подлинности связанного с антителом фрагмента.