

8.7.2.	Оценка фармакокинетики и проявлений токсических эффектов	252
8.7.3.	Оценка иммунологической безопасности	253
8.7.4.	Изучение влияния на репродуктивную функцию и эмбриогенез	255
8.7.5.	Исследование мутагенности	256
8.7.6.	Исследование канцерогенности	256
8.8.	Оценка качества активной субстанции и готовой лекарственной формы препарата	257
Глава 9.	Доклинические исследования моноклональных антител	258
	Введение	258
9.1.	Общие положения	260
9.2.	Характеристика клеток	261
9.2.1.	Источник и характеристика клеток	261
9.2.2.	Характеристика неспецифических клеток	261
9.2.3.	Характеристика специфических родительских клеток	261
9.2.4.	Линия клеток, продуцирующая моноклональные антитела	262
9.2.5.	Линия клеток, продуцирующая рекомбинантные моноклональные антитела	262
9.3.	Система банков клеток	263
9.3.1.	Создание системы банков клеток	263
9.3.2.	Контроль вирусной и микробной контаминации	263
9.3.3.	Характеристика клеток-продуцентов	264
9.3.4.	Секреция цитокинов	264
9.4.	Очистка антител	264
9.4.1.	Методы очистки	264
9.4.2.	Валидация этапов очистки	265
9.5.	Характеристика очищенных моноклональных антител	265
9.5.1.	Биохимическая/физико-химическая характеристика	265
9.5.2.	Биологическая/иммунологическая характеристика	266
9.5.3.	Специфичность и перекрестная реактивность	266
9.6.	Особенности доклинического изучения специфической иммунобиологической активности (эффективности) моноклональных антител	267
9.7.	Особенности доклинического изучения токсичности моноклональных антител	267
9.8.	Оценка вирусной контаминации	269
Глава 10.	Доклинические исследования цитокинов и других иммуномодуляторов немикробного происхождения	272
10.1.	Введение	272
10.2.	Общие положения	274
10.3.	Исследование физико-химических свойств	274
10.4.	Особенности исследования цитокинов и иммуномодуляторов немикробного происхождения	274
10.4.1.	Оценка специфической активности цитокинов	274
10.4.2.	Оценка специфической активности иммуномодуляторов немикробного происхождения	275
10.4.3.	Оценка токсичности	276
10.4.4.	Оценка иммунологической безопасности	276
10.5.	Доклиническое исследование препаратов интерферона	278
10.5.1.	Основные принципы доклинического изучения интерферонов	278
10.5.2.	Изучение основных специфических показателей препаратов интерферона	282
10.5.3.	Особенности изучения общей токсичности препаратов интерферона	283
10.5.4.	Особенности изучения специфической токсичности препаратов интерферона	283
10.5.5.	Особенности изучения фармакокинетики препаратов интерферона	283
Глава 11.	Доклинические исследования иммуномодуляторов микробного происхождения	284
	Введение	284
11.1.	Оценка иммуностимулирующей активности иммуномодуляторов бактериального происхождения	285
11.2.	Оценка аллергенной активности иммуномодуляторов	306
Глава 12.	Патоморфологические исследования	310
	Приложение 1	313