1. Monokloninio antikūno išgryninimo iš kompozicijos, apimančios monokloninį antikūną ir mažiausiai vieną priemaišą, ir pašalinimo būdas mažiausiai vienos priemaišos, pasirinktos iš grupės, susidedančios iš: nuplauto baltymo A; nukleorūgšties; antikūno varianto, fragmento, agregato arba darinio; kito antikūno; endotoksino; virusinės priemaišos; ir ląstelių kultūros terpės komponento, kur būdas apima šiuos nuoseklius žingsnius:

a. kompozicijos praleidimą per katijonų mainų membraną, kur monokloninis antikūnas ir membrana turi priešingą krūvį, esant veikimo sąlygoms, apimančioms buferį, kurio pH vertė yra nuo 1 iki 5 pH vienetų mažesnė už monokloninio antikūno pI, ir laidumas ≤ 40 mS/cm, dėl kurių membrana suriša monokloninį antikūną, ir mažiausiai vieną priemaišą, ir

b. išgryninto monokloninio antikūno išskyrimą iš eliuato.

2. Monokloninio antikūno išgryninimo iš kompozicijos, apimančios monokloninį antikūną ir mažiausiai vieną priemaišą, ir pašalinimo būdas mažiausiai vienos priemaišos, pasirinktos iš grupės, susidedančios iš: nuplauto baltymo A; nukleorūgšties; antikūno varianto, fragmento, agregato arba darinio; kito antikūno; endotoksino; virusinės priemaišos; ir ląstelių kultūros terpės komponento, kur būdas apima šiuos nuoseklius žingsnius:

a. kompozicijos praleidimą per anijonų mainų membraną, kur monokloninis antikūnas ir membrana turi priešingą krūvį, esant veikimo sąlygoms, apimančioms buferį, kurio pH vertė yra nuo 1 iki 5 pH vienetų didesnė už monokloninio antikūno pI, ir laidumas ≤ 40 mS/cm, dėl kurių membrana suriša monokloninį antikūną, ir mažiausiai vieną priemaišą, ir

b. išgryninto monokloninio antikūno išskyrimą iš eliuato.

3. Būdas pagal 1 arba 2 punktą, kur jonų mainų membranos porų dydis yra nuo 0,1 iki 100 µm.

4. Būdas pagal 1 punktą, kur pH vertė yra

(i) maždaug nuo 1 iki maždaug 4 pH vienetų mažesnė už monokloninio antikūno pl;

(ii) maždaug nuo 1 iki maždaug 3 pH vienetų mažesnė už monokloninio antikūno pl;

(iii) maždaug nuo 1 iki maždaug 2 pH vienetų mažesnė už monokloninio antikūno pl; arba

(iv) maždaug 1 pH vienetu mažesnė už monokloninio antikūno pI.

5. Būdas pagal 1 arba 2 punktą, kur laidumas yra maždaug < 20 mS/cm arba maždaug < 10 mS/cm.

6. Būdas pagal 2 punktą, kur pH vertė yra

(i) maždaug nuo 1 iki maždaug 4 pH vienetų didesnė už monokloninio antikūno pl;

(ii) maždaug nuo 1 iki maždaug 3 pH vienetų didesnė už monokloninio antikūno pl;

(iii) maždaug nuo 1 iki maždaug 2 pH vienetų didesnė už monokloninio antikūno pl; arba

(iv) maždaug 1 pH vienetu didesnė už monokloninio antikūno pI.

7. Būdas pagal bet kurį iš 1-6 punktų, kur membrana yra mišraus režimo adsorberis.

8. Būdas pagal bet kurį iš 1-7 punktų, papildomai apimantis kompozicijos, apimančios antikūną, vieną arba daugiau tolesnių gryninimo pakopų

(i) arba prieš, arba po pakopų nuo (a) iki (b), kur minėta gryninimo pakopa yra baltymo A giminingumo chromatografija; arba

(ii) arba prieš, arba po pakopų nuo (a) iki (b), kai minėta gryninimo pakopa yra jonų mainų chromatografija.

9. Būdas pagal bet kurį vieną iš 1-8 punktų, papildomai apimantis farmacinės kompozicijos paruošimą, suderinant išgrynintą monokloninį antikūną su farmaciniu požiūriu priimtinu nešikliu.

10. Būdas pagal bet kurį vieną iš 1-9 punktų, kur priemaiša yra ląstelių kultūros terpės komponentas, kur ląstelių kultūros terpės komponentas yra pasirinktas iš grupės, susidedančios iš: hormonų, augimo faktorių, druskų, buferių, nukleotidų, antibiotikų, neorganinių junginių arba gliukozės.

11. Būdas pagal 10 punktą, kur ląstelių kultūros terpės komponentas apima:

(a) augimo faktorių, kur augimo faktorius yra insulinas, transferinas arba epidermio augimo faktorius;

(b) druską, kur druska yra natrio chloridas, kalcis, magnis arba fosfatas;

(c) buferį, kur buferis yra HEPES;

(d) nukleotidą, kur nukleotidas yra adenozinas arba timidinas; arba

(e) antibiotikus, kur antibiotikai yra gentamicinas arba garamicinas.

12. Būdas pagal bet kurį vieną iš 1-11 punktų, kur monokloninis antikūnas yra pasirinktas iš grupės, susidedančios iš HER2 antikūnų, EGFR antikūnų, CD20 antikūnų, CD22 antikūnų, VEGF antikūnų, VEGF receptoriaus antikūnų, IgE antikūnų, Apo-2 receptorių antikūnų ir TNF-alfa antikūnai.

13. Būdas pagal 12 punktą, kur monokloninis antikūnas yra

(i) HER2 antikūnas, pasirinktas iš grupės, susidedančios iš trastuzumabo ir pertuzumabo;

(ii) CD20 antikūnas rituksimabas;

(iii) VEGF antikūnas bevacizumabas; arba

(iv) IgE antikūnas omalizumabas.