

Онкогенная активность клеточного субстрата может быть обусловлена онкогенными компонентами, присутствующими в клетке (клеточной или вирусной ДНК, РНК или трансформирующими белками).

На наличие онкогенности исследуют клетки, субкультивированные в системе *in vitro* в течение не менее трех пассажей, превышающих рекомендованные для производства БЛП.

Изучение онкогенности проводят в системе *in vivo*, как указано в разделе «Испытание туморогенности», вводя экспериментальным животным клеточный лизат.

Испытание проводят на:

- новорожденных бестимусных мышах (генотип Nu/Nu) не старше 24 ч;
- новорожденных крысах или хомяках (не старше 24 ч);
- новорожденных мышах линии NIH Swiss.

Для снижения риска потенциальной опасности остаточной ДНК необходимо:

- контролировать методом ПЦР количество гетерогенной ДНК в препаратах, вводимых парентерально;
- чтобы количество ДНК в одной человеческой дозе БЛП составляло не более 10,0 нг;
- проводить валидацию методов инактивации и очистки инактивированных препаратов, которые должны обеспечивать дефрагментацию и снижение количества гетерогенной ДНК в БЛП;

В препаратах, вводимых перорально, количество гетерогенной ДНК не определяют. Однако при разработке такого продукта следует учитывать особенности производственного процесса с целью уменьшения количества остаточной клеточной ДНК.

Испытание клеточных культур на присутствие посторонних агентов

Испытание ИЛП на присутствие посторонних вирусов проводят на клеточных культурах, лабораторных животных и куриных эмбрионах в