

Основными клеточными линиями при производстве РФСК являются эукариотические клетки млекопитающих. Производство основано на системе банков клеток-продуцентов – Главного банка клеток (ГБК) и Рабочего банка клеток (РБК).

Используемые в процессе производства РФСК 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».

Очищенный белок должен быть охарактеризован в соответствии с ОФС «Лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК».

ИСПЫТАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ

Качество препарата контролируется с помощью одного или более стандартных образцов, аттестованных в установленном порядке или с использованием соответствующих международных стандартных образцов.

СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ

В качестве стандартного образца может быть использована типичная серия готового продукта, охарактеризованная по всем показателям качества, а при необходимости – и по дополнительным показателям, аттестованная в установленном порядке по соответствующему международному стандартному образцу при наличии последнего.

Испытания фармацевтической субстанции или конечного балка биологической фармацевтической субстанции для хранения должны проводиться в соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК», если не обосновано иное.