

Вирусная безопасность лекарственных препаратов из плазмы крови человека	ОФС.1.8.1.0007.18  Вводится впервые
---	---

Настоящая общая фармакопейная статья содержит общие требования к мерам по обеспечению вирусной безопасности лекарственных препаратов (ЛП) из плазмы крови человека. Риск вирусной контаминации ЛП из плазмы крови человека вероятен в случае использования для их производства плазмы крови донора (человека), в крови которого присутствуют гемотрансмиссивные вирусы.

Меры по обеспечению вирусной безопасности должны включать следующие элементы: обеспечение вирусной безопасности индивидуальных донаций плазмы крови доноров (источника субстанции), обеспечение вирусной безопасности субстанции «Плазма человека для фракционирования» и обеспечение вирусной безопасности в процессе производства ЛП из плазмы крови человека.

Требования, предъявляемые к обеспечению вирусной безопасности ЛП из плазмы крови человека, устанавливаются уполномоченным органом в соответствии с требованиями действующих нормативных правовых актов на территории РФ.