

созданы и тщательно охарактеризованы главный (ГБК) и рабочий (РБК) банки клеток, в отношении которых должен проводиться регулярный контроль качества. Все процессы производства, использующие клеточные культуры, должны быть валидированы на предмет отсутствия чужеродных вирусов.

Производство вирусных векторов основано на системах банка культур эукариотических клеток и вирусного посевного материала. Вирусные векторы характеризуются с помощью пригодных валидированных методик. Генетическая стабильность вектора определяется допустимым количеством пассажей и оценивается соответствующими методиками.

Производство плазмидных векторов основано на системе банка бактериальных клеток.

Технология производства ГенЛП должна гарантировать обеспечение получения вектора требуемого качества, а также клеток-продуцентов для культивирования вектора.

Исходные вещества, используемые в производстве ГенЛП подлежат контролю (если применимо). Проводятся испытания: подлинности, специфической активности (если применимо), чистоты и безопасности в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота», ОФС «Бактериальные эндотоксины». Используемые в процессе производства клетки и материалы биологического происхождения должны быть охарактеризованы в объеме и соответствовать требованиям безопасности согласно ОФС «Требования к клеточным культурам – субстратам производства иммунобиологических лекарственных препаратов». При оценке рисков контаминации исходного сырья и исходных материалов особое внимание уделяется риску, связанному с контаминацией возбудителями губчатой энцефалопатии животных (ОФС «Уменьшение риска передачи возбудителей губчатой энцефалопатии животных при применении лекарственных средств») и латентными вирусами (ОФС «Вирусная безопасность»). Необходимо проводить регулярный контроль исходных материалов, непосредственно контактирующих с технологическим оборудованием или веществами, участвующими в производственном процессе.