

удаления примесей, связанных с продуктом или процессом производства, должны быть валидированы и обеспечивать постоянство качества и биологической активности продукта. Процесс очистки продукта должен также включать стадии, позволяющие удалять и/или инактивировать оболочечные и безоболочечные вирусы.

Если в процессе производства предусматривается хранение очищенного белка или других промежуточных продуктов, должны быть указаны сроки хранения каждого промежуточного продукта, подтвержденные данными о стабильности продукта в течение указанного времени.

При валидации производственного процесса следует документировать:

- удаление или снижение содержания и инактивацию посторонних агентов, например, вирусов;
- удаление или снижение содержания ДНК штамма-производителя и белков клетки хозяина до установленных пределов в конечном продукте;
- удаление гетерологичных белков и веществ, используемых при очистке (например, белков питательной среды, белков, использовавшихся в носителях для аффинной хроматографии, реагентов для центрифугирования в градиенте плотности и других способов очистки, и т.п.);
- содержание основного компонента и родственных соединений;
- стабильность полупродуктов на промежуточных стадиях производства в случае необходимости их хранения;
- качество партий очищенного белка, серий биологической фармацевтической субстанции (или конечного балка биологической фармацевтической субстанции для хранения, если препарат производится в непрерывном производственном цикле), серий препарата.

Качество должно контролироваться в соответствии с установленными требованиями на этапах производства или спецификациями. Требования к показателям чистоты устанавливаются для конкретного препарата и должны