

материалы, используемые в процессах культивирования, сами по себе являются субстратами для роста микроорганизмов. Безопасность биологических лекарственных препаратов основывается на строгом контроле их исходных материалов. При оценке рисков контаминации исходного сырья и исходных материалов особое внимание уделяется риску, связанному с контаминацией возбудителями губчатой энцефалопатией животных (ОФС «Уменьшение риска передачи возбудителей губчатой энцефалопатии животных при применении лекарственных средств») и латентными вирусами (ОФС «Вирусная безопасность»). Также должно быть уделено внимание исходным материалам, непосредственно контактирующим с технологическим оборудованием или продукцией.

Для предотвращения нежелательного изменения свойств, которое может произойти вследствие многократных пересевов или большого числа генераций, производство биологических фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, получаемых из культур микроорганизмов, культур клеток или размножением в эмбрионах, тканях и органах животных, должно быть основано на системе главной и рабочей посевных культур и (или) банков клеток. К некоторым типам высокотехнологичных лекарственных препаратов данная система может быть неприменимой. Количество генераций (удвоений, пассажей) между посевной культурой или банком клеток и биологической фармацевтической субстанцией либо лекарственным препаратом должно соответствовать требованиям спецификаций в регистрационном досье или протоколе клинических исследований. Посевные культуры и банки клеток необходимо создавать, хранить и использовать таким образом, чтобы риск их контаминации или изменения был минимальным (например, хранить в герметичных контейнерах в жидком азоте). Создание систем посевных культур и банков клеток, включая главные и рабочие посевные культуры, должно являться частью управления жизненным циклом БЛС и проводиться в надлежащих условиях.

Используемые в процессе производства клетки и материалы