

представить данные, доказывающие, что на любом из своих этапов валидированный технологический процесс способен обеспечить получение лекарственного препарата и промежуточных продуктов воспроизводимого качества (то есть продуктов, качество которых удовлетворяет характеристикам качества и требованиям, установленным в спецификациях на эти продукты).

Контроль БЛП включает в себя, наряду с физико-химическими, химическими методами и биологическими, которые характеризуются более высокой степенью вариабельности. Поэтому при производстве биологических фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов ключевую роль играет надежный производственный процесс, и особое значение имеет контроль в процессе производства.

При изменениях производственного процесса, введении нового регламента или способа производства, оказывающих влияние на качество БЛП и/или стабильность и воспроизводимость процесса, представляются доказательства их пригодности для серийного производства, материалы по валидации процесса и сопоставимости продукта.

ИСПЫТАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ

Требования к испытаниям фармацевтических биологических субстанций регламентируются нижеприведёнными показателями, а также требованиями ОФС «Иммунобиологические лекарственные препараты», ОФС «Лекарственные препараты из плазмы крови человека», ОФС «Биотехнологические лекарственные препараты», ОФС «Лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК», ОФС «Пробиотики», ОФС «Бактериофаги», ОФС «Вакцины и анатоксины», ОФС «Аллергены».

Описание. Субстанция должна соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации.

Подлинность. Определяется с помощью комплекса методов, позволяющих специфически идентифицировать действующее вещество, произведенное или выделенное из биологического источника с использованием