

может быть неприменимой ко всем типам биотехнологических лекарственных препаратов.

Качество БтЛП обеспечивается соблюдением основных условий:

- в производстве используют только изученные, генетически стабильные производственные штаммы микробов, штаммы-продуценты охарактеризованные и депонированные в официальных коллекциях, ежегодно контролируемые по всем биологическим свойствам в соответствии с регламентированными требованиями; при этом на основе материалов по изучению генетической стабильности производственного штамма, ограничивают число пассажей микроба (ОФС «Пробиотики»; ОФС «Бактериофаги», ОФС «Лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК»);
- используют адекватные питательные среды, обладающие высокими ростовыми свойствами (сырье, реактивы и реагенты, используемые при производстве питательных сред, должны иметь сертификаты, подтверждающие их качество);
- используют культуры клеток, в соответствии с рекомендациями ВОЗ, депонированные в официальных коллекциях и разрешенные к использованию для производства (при культивировании клеток не допускается использование нативной сыворотки крови человека, а также антибиотиков группы пенициллина) (ОФС «Требования к клеточным культурам-субстратам производства биологических лекарственных препаратов»).

Субстанции, используемые при получении лекарственных препаратов, выпускаемые на разных производствах, должны быть зарегистрированы в установленном порядке.

Производство БтЛП должно осуществляться в условиях соблюдения надлежащих требований организации производства и контроля качества лекарственных средств. При производстве и/или испытании препарата с использованием микроорганизмов I-II или III-IV группы патогенности работу