

проводят при соблюдении соответствующих санитарно-эпидемиологических правил.

При производстве БтЛС определенные промежуточные этапы производства, являющиеся критическими стадиями/точками в технологии производства, должны быть указаны и определены соответствующие методы внутрипроизводственного контроля. Для биотехнологических материалов, которые не могут быть простерилизованы, производство должно проводиться в асептических условиях для минимизации риска внесения контаминантов. Все этапы процесса производства должны быть валидированы. Испытания, проводимые в рамках валидации технологического процесса для производства БтЛП, должны включать надлежащую оценку, как самого технологического процесса производства, так и каждого его этапа по отдельности (например, этапа культивирования клеток, этапа сбора клеток, выросших в культуре, этапов очистки, смешивания, стерилизации, наполнения и т.п.). Кроме того, необходимо наличие данных, подтверждающих, 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.

Производство БтЛП должно осуществляться в условиях соблюдения надлежащих требований организации производства и контроля качества лекарственных средств.

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

Контроль БтЛП включает в себя, наряду с физико-химическими и иммунохимическими методами биологические, которые характеризуются более высокой степенью вариабельности.