

ментации.

ИСПЫТАНИЯ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ

Биологическую фармацевтическую субстанцию или конечный балк биологической фармацевтической субстанции для хранения, если препарат производится в непрерывном цикле (далее – субстанция или конечный балк) готовят из одной или нескольких партий очищенных векторов (плазмид, вирусов). В процессе приготовления субстанции или конечного балка могут быть внесены стабилизирующие агенты и другие вспомогательные вещества.

Для производства серии готового препарата может быть использована субстанция или конечный балк, удовлетворяющие требованиям спецификации на субстанцию или установленным для конечного балка (внутренняя спецификация). Если после добавления стабилизирующих агентов и вспомогательных веществ какой-либо показатель не может быть определен, его контроль должен проводиться на очищенном рекомбинантным векторе. Если балк и конечный продукт представляют собой один и тот же материал, испытания балка не требуются. При испытаниях балка должны использоваться стандартные методы с адекватной специфичностью и чувствительностью. Должен использоваться стандартный (референтный) образец для установления критериев пригодности методики (доказательства правильности и воспроизводимости методики). Должна быть оценена стабильность балка/конечного продукта.

Если субстанция представляет собой бактериальные генетически модифицированные клетки, проводят испытания, как указано в разделе «Бактериальные клетки, используемые в производстве плазмидных векторов»

Если субстанция представляет собой очищенный рекомбинантный вектор, необходимы следующие испытания:

Описание Должно быть приведено описание субстанции

Концентрация вектора (плазмиды, вируса). Должна быть указана концентрация ДНК. Концентрация ДНК выше 500 нг/мл может быть определена