

питательные среды, используемые при производстве лекарственных средств, должны быть свободны от вирусной контаминации и иметь необходимое качество.

ВЫЯВЛЕНИЕ ВИРУСНОЙ КОНТАМИНАЦИИ

Испытание исходных материалов человеческого или животного происхождения является обязательным условием минимизации риска вирусной контаминации. Например, плазма крови человека подвергается обязательному тестированию на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С, антиген р24 ВИЧ-1, антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2. При существовании высокой вероятности вирусной контаминации исходного сырья или клеточного субстрата может потребоваться применение специфичных тестов и/или подходов для выявления вирусов. Метод и объем тестирования на вирусную контаминацию и инактивацию вирусов на «критических» стадиях производства ЛС зависит от различных факторов, которые необходимо учитывать в индивидуальном порядке. Если используемые в производстве материалы (органы, ткани, биологические жидкости) или клеточная линия получены от человекообразных или нечеловекообразных обезьян, нужно дополнительно проверить их на наличие вирусов человека, прежде всего на вирусы, вызывающие иммунодефицит и гепатиты, если в нормативной документации не обоснован другой порядок действий. Для выявления вирусной контаминации также используют методы молекулярной генетики.

Особое внимание следует обращать на вирусы, которые часто контаминируют те виды животных, от которых получена линия клеток. Следует учитывать, что определенные линии клеток содержат эндогенные вирусы, например, ретровирусы, которые трудно или даже невозможно удалить. Более того, потенциальное вирусное загрязнение может привести к формированию как полных вирусных геномов, так и субгеномных вирусных фрагментов, приводящих к воспроизводству инфекционных вирусных частиц. Необходимо