

Необходимо учитывать, что все виды тестов имеют ограниченную чувствительность; например, возможность выявления в тесте низких концентраций вируса зависит от размера исследуемого образца. Поэтому ни одним из указанных подходов невозможно абсолютно точно установить вирусную безопасность препарата.

### ПРОЦЕССЫ ВИРУСНОЙ ИНАКТИВАЦИИ ИЛИ ЭЛИМИНАЦИИ

При необходимости вирусной элиминации и/или инактивации вирусов в составе ЛС исходное сырье и материалы подвергаются обработке следующими методами:

- физическими (стерилизация, обработка паром, сухой нагрев, радиация, фильтрация); (стерилизация насыщенным водяным паром под давлением, горячим воздухом, фильтрованием, ионизирующим излучением);
- химическими (разрушение суперкапсида оболочечных вирусов, содержащего липиды, с помощью детергентов);
- комбинированными (нейтрализация специфическими антителами, удаление вирусов хроматографическими методами, нагревание в форме суспензии с химическими агентами и другими).

Любой из используемых методов обработки должен быть валидирован и должен обеспечивать значительное снижение риска вирусной контаминации лекарственных средств при их производстве.

### ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССОВ ВИРУСНОЙ ИНАКТИВАЦИИ ИЛИ ЭЛИМИНАЦИИ

Испытания могут выявить один или более видов вирусов, однако ни одно отдельное испытание не способно подтвердить присутствие всех известных вирусов. Более того, в целях получения положительного результата любые аналитические системы требуют некоторой минимальной вирусной контаминации. Испытания также ограничены статистическими погрешностями при отборе и исследовании проб. В связи с этим, подтверждение факта отсутствия в биологическом лекарственном препарате вирусов во многих