

тканей ЦНС).

Исходный материал для человеческих имплантов, произведенных из коллагена, полученного из шкуры, более безопасен, чем из костей, однако не следует исключать возможность перекрестной контаминации, т.е. при убойное попадание материала мозга на шкуру животного.

Для поддержки безопасности продукта в процессе производства коллагена присутствует процесс оценки, базирующийся на комбинированных этапах инактивации коллагена. При конечной оценке рисков следует принимать во внимание тот аспект, что коллаген в большинстве случаев используется в форме хирургических имплантов.

### ЖЕЛАТИН

Желатин – это природный растворимый белок, гелеобразующий или негелеобразующий, получаемый при частичном гидролизе коллагена, произведенного из костей, шкур и кожи животных. Желатин входит в состав ЛП, применяемых парентерально и для приема внутрь.

Желатин, входящий в состав лекарственных средств, может быть произведен из костей или шкур. Шкуры, при условии предупреждения во время заготовки перекрестной контаминации потенциально зараженными материалами, представляют собой более безопасный исходный материал, чем кости.

При получении желатина из костей должно контролироваться качество исходных материалов и выполняться следующие условия:

1. Черепа и спинной мозг должны быть отделены от собранных костей (исходного материала) независимо от возраста или страны происхождения крупного рогатого скота.

2. Позвоночники должны быть отделены от исходного материала крупного рогатого скота из стран с контролируемым и неопределенным риском ГЭ КРС (страны категорий «В» или «С») в возрасте более 30 месяцев.

3. Желатин для парентерального применения должен производиться из костей животных, полученных из стран с незначительным или контролируемым