

- обработка исходных материалов кислыми и щелочными растворами с последующей термообработкой под давлением;

- полученные аминокислоты или пептиды отфильтровывают после обработки;

- анализ чистоты проводится с помощью валидированной и чувствительной методики, позволяющей оценить содержание всех остаточных негидролизированных макромолекул в установленных допустимых пределах.

Соответствие требованиям к снижению риска передачи возбудителей ГЭ животных аминокислот, полученных из других материалов и в других условиях, должно быть подтверждено.

ПЕПТОНЫ

Пептоны – это частичные гидролизаты белка, полученные при ферментативном или кислотном расщеплении. Они используются в микробиологических питательных средах для полноценного питания микроорганизмов, которые могут быть использованы в качестве посевного материала или в промышленном масштабе ферментации для производства человеческих и ветеринарных лекарственных препаратов, в том числе вакцин. Риск передачи возбудителей ГЭ животных может быть снижен в случае:

- если в качестве источника белка используется желатин, отвечающий требованиям раздела «Желатин»;

- если в качестве источника белка используется казеин, отвечающий требованиям раздела «Молоко и материалы из молока»;

- если в качестве источника белка используются ткани видов животных, подверженных ТГЭ, то их получают от животных, пригодных для употребления в пищу;

- если КРС из стран с контролируемым риском ГЭ КРС (категория В), то животные должны быть в возрасте не более 30 месяцев;

- происхождения КРС из стран с незначительным риском ГЭ КРС (категория А) возраст животных не имеет значения.