

ИСПЫТАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ

Субстанция представляет собой несколько объединенных очищенных биомасс с возможным добавлением стабилизатора, например, декстрозы и других вспомогательных веществ. По завершении смешивания всех составляющих, субстанция должна быть подвергнута стерилизующей фильтрации. В случае возможных нативных изменений активного вещества и компонентов, входящих в состав субстанции, повторная стерилизующая фильтрация не проводится.

Для предотвращения нежелательного изменения первоначальных свойств, которое может произойти вследствие многократных пересевов или большого числа генераций (пассажей бактериальных клеток, вирусов или клеточных культур), производство биологических фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, получаемых из бактериальных культур или размножением вирусов в культурах клеток, эмбрионах птиц, тканях и органах животных, должно быть основано на системе главной и рабочей посевных культур и (или) банков клеток (ГБК и РБК). Данная система может быть неприменимой к некоторым типам высокотехнологичных лекарственных препаратов. Количество генераций (удвоений, пассажей) между посевной культурой или банком клеток и биологической фармацевтической субстанцией, либо лекарственным препаратом должно соответствовать требованиям спецификаций в регистрационном досье или протоколе клинических исследований. Посевные культуры и банки клеток необходимо создавать, хранить и использовать таким образом, чтобы риск их контаминации или изменения был сведен к минимуму (например, хранение в герметичных контейнерах в жидком азоте). Используемые в процессе производства клетки и материалы биологического происхождения должны быть охарактеризованы и приведены в соответствие с требованиями микробиологической и вирусной безопасности, указанными в ОФС «Требования к клеточным культурам субстратам производства биологических лекарственных препаратов».

Субстанции, используемые при получении лекарственных препаратов,