

Также должно быть уделено внимание исходным материалам, непосредственно контактирующим с технологическим оборудованием или продукцией.

Производство эритропоэтинов основано на системе банков клеток-продуцентов - Главного банка клеток (ГБК) и Рабочего банка клеток (РБК). Для создания штамма-продуцента эритропоэтина используются клетки линий млекопитающих животных (клетки яичника китайского хомячка (СНО), из почки хомячка (ВНК) и др. Рекомбинантный штамм-продуцент получают путем трансформации клеточной линии плазмидой, содержащей ген человеческого эритропоэтина. Полученный штамм-продуцент секретирует эритропоэтин при культивировании на синтетических питательных средах *in vitro*.

Экспрессирующая конструкция, штамм-продуцент, производство лекарственного средства, включая банки клеток-продуцентов, должны быть охарактеризованы в объёме и в соответствии с требованиями, изложенными в ОФС «Требования к клеточным культурам – субстратам производства биологических лекарственных препаратов» и ОФС «Лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК».

При изменениях производственного процесса представляют доказательства сопоставимости продуктов до и после внесения изменений. Изменения не должны оказывать влияния на качество эпоэтина и/или стабильность процесса производства.

## ИСПЫТАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ

Требования к испытаниям фармацевтических субстанций эритропоэтинов регламентируются нижеприведёнными показателями, а также требованиями ОФС «Лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК».

**Описание.** До замораживания и после размораживания (оттаивания) бесцветный прозрачный или слегка опалесцирующий раствор. В замороженном состоянии – плотная бесцветная затвердевшая масса. Определение проводят визуально.