

---

Вирусная безопасность

ОФС.1.2.4.0015.18

Вводится впервые

---

Настоящая общая фармакопейная статья содержит требования к мерам по обеспечению вирусной безопасности лекарственных средств (ЛС), полученных с использованием материалов человеческого или животного происхождения.

При производстве лекарственные средства могут подвергаться вирусной контаминации. Риск вирусной контаминации возможен для всех лекарственных средств, при производстве которых используют сырье и материалы животного или человеческого происхождения.

Основными причинами ее возникновения являются использование инфицированных материалов (сырье, клеточные культуры) и случайное внесение вируса в ходе производственного процесса.

Риск вирусной контаминации возможен для ЛС, произведенных:

- из крови, мочи и других биологических жидкостей человека или животных;
- из органов и тканей человека или животных;
- с применением метода культивирования *in vivo*;
- при культивировании *in vitro* клеточных линий человеческого или животного происхождения.