

случаях происходит не только за счет прямого испытания на их наличие, но также путем подтверждения того, что процесс производства способен элиминировать или инактивировать их.

Валидация процессов элиминации вирусов является одним из важнейших факторов, обеспечивающих безопасность ЛС, при производстве которых используют потенциально инфицированный материал, например, плазму крови. В связи с тем, что известны случаи контаминации ЛС вирусными агентами, о которых не было известно на момент производства, особую значимость приобретает оценка эффективности процессов элиминации.

Если исходный материал или сырье недостаточно охарактеризованы, например, кровь, ткани и органы человека или животных, или если культивирование клеток осуществлялось в условиях *in vivo*, повышается вероятность вирусной контаминации. Поэтому процесс производства, как правило, должен включать один или несколько эффективных этапов инактивации и (или) элиминации вирусов. Отсутствие вирусов в конечном препарате во многих случаях подтверждается не только прямым их выявлением различными валидированными методиками, но и способностью применяемого режима очистки удалять и/или инактивировать вирусы. Тип и объем тестов на наличие/отсутствие вирусов и определение полноты элиминации вирусов, необходимые на разных этапах процесса производства ЛС, зависят от разных факторов и должны рассматриваться для каждого конкретного случая и последовательно. Следует принимать во внимание такие факторы как, природа выявляемых вирусов, свойства банка клеток и его характеристика, компоненты культуральной питательной среды, методы культивирования, планировка производственных помещений и спецификация оборудования, результаты тестов на наличие/отсутствие вирусов после культивирования клеток, способность процесса элиминировать вирусы, тип продукта и предполагаемое его клиническое использование.