

Методы очистки ЛС от вирусов и методы контроля степени его очистки в процессе производства, включая требования по контролируемым показателям, должны быть подробно описаны, обоснованы и валидированы. Следует убедиться в том, что процессы очистки не оказывают отрицательного влияния на свойства ЛС. При применении методов очистки, включающих аффинную хроматографию с использованием моноклональных антител, необходимо принять меры, гарантирующие, что эти и другие материалы, используемые в производстве, являющиеся потенциальными контаминантами, не ухудшат качество и безопасность конечного продукта.

Критерии для повторной переработки любого промежуточного или конечного полуфабриката продукта должны быть тщательно установлены, валидированы и обоснованы.

Для предотвращения попадания вирусов в готовые лекарственные формы предусматривается введение в технологию производства нескольких стадий вирусной инактивации и/или элиминации вирусов, для которых доказано снижение концентрации модельных вирусов. Включение процедур по инактивации/удалению потенциальных вирусных контаминантов не должно снижать биологическую активность ЛС.

#### ИСПЫТАНИЯ НА ОТСУТСТВИЕ КОНТАМИНАЦИИ ИНФЕКЦИОННЫМИ ВИРУСАМИ НА ЭТАПАХ ПРОИЗВОДСТВА

Испытания должны проводиться методами, охарактеризованными по специфичности и аналитической чувствительности.

В ЛС, полученных из крови, плазмы крови, мочи, органов и тканей человека, с помощью валидированных методов должно быть подтверждено отсутствие маркеров вирусов гепатита В и С, ВИЧ-1 и ВИЧ-2.