

- при тщательном отборе источников животного сырья с официальным подтверждением страны происхождения, категории органов и тканей, возраста животного;

- предупреждением потенциального инфицирования ТЭГ, связанного с производственным процессом и природой материала животного происхождения, используемого в производстве, и выполнением процедур по предупреждению перекрестной контаминации с материалами с более высоким уровнем риска;

- наличие системы обеспечения качества, гарантирующей безопасность готового препарата.

При необходимости процесс производства может включать один или несколько эффективных методов инактивации ТГЭ:

- физический (измельчение, нагревание/давление, осаждение, фильтрация);

- химический (использование кислот, щелочей, сульфата натрия, детергентов или ферментативная обработка),⁴

- комбинированный (использование кислот, щелочей, детергентов с нагреванием/давлением).

Жесткие процессы химической обработки не всегда могут быть применены к материалам, биологического происхождения. Более приемлемыми методами инактивации являются процессы физического удаления материала богатым прионами, такие как осаждение и фильтрация. Следует учитывать, что инфекционные белки контаминированного биологического материала могут адсорбироваться на поверхности оборудования (как из нержавеющей стали, так и других материалов). При этом процедуру очистки технологического оборудования на способность удаления возбудителей ТГЭ с рабочей поверхности не всегда можно валидировать. В случаях когда оборудование не может быть заменено, адсорбирующие белки удаляют при помощи комбинированной инактивации. На стадиях технологического процесса при использовании разных материалов из категории риска, для минимизации риска