

биологического происхождения должны быть охарактеризованы и соответствовать требованиям микробиологической и вирусной безопасности в соответствии с ОФС «Требования к клеточным культурам-субстратам производства биологических лекарственных препаратов».

Качество БЛС обеспечивается следующими основными условиями:

- в производстве используют только изученные, генетически стабильные производственные штаммы микробов, охарактеризованные и депонированные в официальных коллекциях, ежегодно контролируемые по всем биологическим свойствам, в соответствии с регламентированными требованиями; при этом генетическая стабильность производственного штамма является критерием, ограничивающим число пассажей микроба (ОФС «Иммунобиологические лекарственные препараты»; ОФС «Биотехнологические лекарственные препараты», ОФС «Вакцины и анатоксины»; ОФС «Пробиотики»; ОФС «Бактериофаги», ОФС «Лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК»);
- используют адекватные питательные среды, обладающие высокими ростовыми свойствами (сырье, реактивы и реагенты, используемые при производстве питательных сред, должны иметь сертификаты, подтверждающие их качество);
- используют культуры клеток, в соответствии с рекомендациями ВОЗ, депонированные в официальных коллекциях и разрешенные к использованию для производства (при культивировании клеток не допускается использование нативной сыворотки крови человека, а также антибиотиков группы пенициллина) (ОФС «Требования к клеточным культурам-субстратам производства биологических лекарственных препаратов»);
- животные и птицы, куриные эмбрионы, используемые для производства БЛП, получают из хозяйств, благополучных в отношении бактериальных, вирусных, прионных и других болезней, опасных для человека, что подтверждается ветеринарными свидетельствами и справками ветеринарной