

технологических процессов (например, культивирование штаммов микроорганизмов и клеток эукариот, экстракция веществ из биологических тканей и крови человека и животных, применение технологии рекомбинантной ДНК, гибридной технологии и др.). Эти биотехнологические процессы характеризуются вариабельностью, что может приводить к непостоянству спектра и природы сопутствующих продуктов. Более того, материалы, используемые в процессах культивирования, сами по себе являются субстратами для роста микроорганизмов. Безопасность биотехнологических лекарственных средств основывается на строгом контроле их исходных материалов. При оценке рисков контаминации исходного сырья и исходных материалов особое внимание уделяется риску связанному с контаминацией возбудителями губчатой энцефалопатии животных (ОФС «Уменьшение риска передачи возбудителей губчатой энцефалопатии животных при применении лекарственных средств») и латентными вирусами (ОФС «Вирусная безопасность»). Также должно быть уделено внимание исходным материалам, непосредственно контактирующим с технологическим оборудованием или продукцией (таким как питательные среды, используемые для симуляции асептического розлива, и смазочные материалы, которые могут контактировать с продуктом).

Используемые в процессе производства клетки и материалы 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». Для предотвращения нежелательного изменения свойств, которое может произойти вследствие многократных пересевов или большого числа генераций, производство биологических фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, получаемых из культур микроорганизмов, культур клеток или размножением в эмбрионах, тканях и органах животных, должно быть основано на системе главной и рабочей посевных культур и (или) банков клеток. Такая система