

IX. Контроль качества

82. (65) В обеспечении стабильности качества иммунобиологических лекарственных средств особое значение имеет контроль в процессе производства. Виды контроля, которые имеют решающее значение для оценки качества (например, контроль на отсутствие вирусов), но не могут быть проведены в отношении готовой продукции, должны выполняться на одной из предшествующих стадий производства.

83. (66) Для повторного проведения контроля качества серии продукции или подтверждения результатов такого контроля может возникнуть необходимость хранения достаточного объема образцов промежуточных продуктов при соответствующих условиях.

84. (67) Может возникнуть необходимость непрерывного контроля параметров в ходе процесса производства (например, непрерывного контроля физических параметров в ходе ферментации).

85. (68) При непрерывном культивировании биологической продукции необходимо соблюдать специальные требования к организации контроля качества продукции.