

VIII. Контроль качества (7)

48. (7.1) Требования к испытаниям на вирусы или другие инфицирующие агенты должны устанавливаться с учетом новых знаний об инфицирующих агентах и наличия валидированных методов испытаний.

49. (7.2) Первый однородный пул плазмы (например, после отделения криопреципитата от плазмы) необходимо контролировать с использованием валидированных методов с надлежащей чувствительностью и специфичностью согласно соответствующим фармакопейным статьям Государственной фармакопеи Российской Федерации.

IX. Выдача разрешения на выпуск промежуточной и готовой продукции (8)

50. (8.1) Должен быть разрешен выпуск только таких серий, которые произведены из пулов плазмы, признанных в результате контроля негативными в отношении маркеров вирусных инфекций, передаваемых через кровь, а также соответствующими требованиям фармакопейных статей Государственной фармакопеи Российской Федерации (включая какие-либо специальные пределы, ограничивающие содержание вирусов) и утвержденным спецификациям (в частности, основному дозе плазмы).

51. (8.2) Выдача разрешения на выпуск промежуточной продукции, предназначенной для дальнейшей обработки внутри производственной площадки или поставки на другую производственную площадку, а также выдача разрешения на выпуск готовых лекарственных препаратов должны осуществляться уполномоченным лицом с соблюдением установленных требований.

52. (8.3) Уполномоченное лицо должно осуществлять выдачу разрешения на выпуск промежуточной или готовой продукции, используемой для программ фракционирования по договору для третьих стран, на основании нормативов, согласованных с заказчиком, а также в соответствии с требованиями настоящих Правил. Если такие лекарственные препараты не предназначены для применения в Российской Федерации, к ним могут не применяться требования фармакопейных статей Государственной фармакопеи Российской Федерации.

X. Хранение образцов пулов плазмы (9)

53. (9.1) Один пул плазмы может быть использован для производства нескольких серий и (или) лекарственных препаратов. Контрольные образцы каждого пула плазмы, а также соответствующие записи должны храниться не менее одного года после окончания срока хранения полученного из этого пула лекарственного препарата с наибольшим сроком хранения из всех лекарственных препаратов, полученных из этого пула плазмы.

XI. Удаление отходов (10)

54. (10.1) Необходимо утвердить процедуры безопасного хранения и удаления отходов, одноразовых и забракованных материалов (например, контаминированных единиц, единиц от инфицированных доноров, а также крови, плазмы, промежуточной продукции или готовых лекарственных препаратов с истекшим сроком годности), что должно оформляться документально.