

## Валидация методики внутрипроизводственного и выпускающего контроля стерильности аутологичного биомедицинского клеточного продукта

© Григорьева<sup>1\*</sup> Алёна Евгеньевна, Лац<sup>2</sup> Анна Александровна,  
Звонова<sup>2</sup> Елизавета Александровна, Аронова<sup>1</sup> Екатерина Борисовна

<sup>1</sup> Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого.  
ул. Новороссийская, 48. г. Санкт-Петербург, 194021. Россия.

<sup>2</sup> АО «ГЕНЕРИУМ». ул. Заводская, 273. Муниципальное образование Поселок Вольгинский.  
Петушинский район. Владимирская область. Россия. Тел.: +7 (910) 175-04-78.

E-mail: a.grigorieva@generium.ru

\*Ведущий направление; +Поддерживающий переписку

**Ключевые слова:** *automated microbial detection systems BacT/ALERT*, стерильность, метод прямого посева, биомедицинский клеточный продукт.

### Аннотация

В последние десятилетия изучение возможностей применения продуктов на основе живых клеток в России и за рубежом послужило развитию такого направления, как регенеративная медицина. Данное направление весьма перспективно и открывает возможности для терапии заболеваний, не поддающихся традиционным способам лечения. Серийное производство биомедицинских клеточных продуктов имеет много общего с производством лекарственных препаратов, но и имеет ряд отличительных особенностей. В первую очередь, это невозможность включения стадии финишной стерилизации и, как следствие, требование асептических условий производственной среды на всем производственном цикле, который зачастую организуют в специально оборудованных изоляторах. Одним из ключевых показателей качества биомедицинских клеточных продуктов является их стерильность.

Классические методы определения стерильности, применяемые в контроле качества лекарственных средств, метод прямого посева и метод мембранной фильтрации, весьма продолжительны по времени и требуют большого объема испытуемых образцов, что является ограничивающими факторами при их внедрении в контроль качества биомедицинских клеточных продуктов.

В данной работе описаны результаты валидационного исследования альтернативной микробиологической методики автоматизированного контроля стерильности биомедицинского клеточного продукта, основанной на детекции углекислого газа в пробах с использованием оборудования BacT/ALERT 3D Dual-T (Biomerieux, Франция). Проведено сравнение с фармакопейной методикой контроля стерильности по таким параметрам как предел обнаружения и правильность, а также проведена оценка специфичности и устойчивости валидируемой методики.

### Выходные данные для цитирования русскоязычной печатной версии статьи:

Григорьева А.Е., Лац А.А., Звонова Е.А., Аронова Е.Б. Валидация методики внутрипроизводственного и выпускающего контроля стерильности аутологичного биомедицинского клеточного продукта. *Бутлеровские сообщения*. 2023. Т.76. №12. С.93-101. DOI: 10.37952/ROI-jbc-01/23-76-12-93

### Выходные данные для цитирования русскоязычной электронной версии статьи:

Григорьева А.Е., Лац А.А., Звонова Е.А., Аронова Е.Б. Валидация методики внутрипроизводственного и выпускающего контроля стерильности аутологичного биомедицинского клеточного продукта. *Бутлеровские сообщения* С. 2023. Т.6. №4. Id.22. DOI: 10.37952/ROI-jbc-01/23-76-12-93/ROI-jbc-RC/23-6-4-22