

<https://doi.org/10.30895/2221-996X-2025-580-table1>

Таблица 1. Классификация рисков для критических показателей качества
Table 1. Risk classification for critical quality attributes

Риск <i>Risk</i>	Уровень <i>Level</i>	Характеристика <i>Characteristics</i>
Уровень потенциального воздействия показателей качества <i>Potential impact of quality attributes</i>	1 Низкий <i>Low</i>	Хорошо охарактеризовано влияние показателя на клинический эффект на основе обширных данных <i>in vitro</i> , <i>in vivo</i> , клинических исследований и большого объема информации в научной литературе <i>The influence of the attribute on the clinical effect of the product is well-characterised on the basis of extensive in vitro, in vivo, and clinical data and a large body of knowledge in the literature</i>
	2 Средний <i>Medium</i>	Информация о влиянии показателя на клинический эффект ограничена небольшим количеством данных в научной литературе, исследований <i>in vitro</i> , <i>in vivo</i> или клинических исследований <i>Only limited data on the influence of the attribute on the clinical effect of the product are available in the literature. Only moderate in vitro, in vivo, and clinical experience is available for the product</i>
	3 Высокий <i>High</i>	Недостаточно охарактеризовано влияние показателя на клинический эффект из-за ограниченного количества данных в научной литературе, информации в исследованиях <i>in vitro</i> , <i>in vivo</i> или клинических исследованиях <i>The influence of the attribute on the clinical effect of the product is not well characterised because of the limited amount of data in the literature and information from in vitro, in vivo, or clinical studies</i>
Степень неопределенности показателей качества <i>Uncertainty of quality attributes</i>	1 Низкий <i>Low</i>	Вариабельность показателя имеет незначительный или пренебрежимо малый потенциал в отношении снижения безопасности или эффективности препарата <i>The variability in the attribute has a minor or negligible potential for decreased safety/efficacy of the product</i>
	3 Средний <i>Medium</i>	Вариабельность показателя может иметь умеренный потенциал в отношении снижения безопасности или эффективности препарата. Изменение показателя может приводить к управляемым побочным эффектам, наблюдавшимся ранее, но не к новым побочным эффектам <i>The variability in the attribute may have a moderate potential for decreased safety/efficacy of the product. Changes in the attribute may result in manageable adverse effects seen historically but no new adverse effects</i>
	10 Высокий <i>High</i>	Вариабельность показателя может потенциально оказать серьезное воздействие на пациента. Потенциальное значительное изменение показателя влияет на безопасность/эффективность или отношение риска/пользы для пациента. Вариабельность показателя может привести к серьезному (обратимому или необратимому) побочному эффекту <i>The variability in the attribute may have potential for a severe impact on the patient. A potential significant change in the attribute impacts the safety/efficacy or risk/benefit profiles. The variability in the attribute may result in a serious (reversible or irreversible) adverse effect</i>

Таблица составлена авторами по материалам Альянса регенеративной медицины, с изменениями¹ / The table is adapted by the authors from materials of the Alliance for Regenerative Medicine¹

¹ Project A-Gene. A case study-based approach to integrating QbD principles in gene therapy CMC programs. Alliance for Regenerative Medicine; 2021. <https://alliancerm.org/manufacturing/a-gene-2021/>