

**- субстратам производства
биологических лекарственных
препаратов**

Настоящая общая фармакопейная статья устанавливает требования к первичным и перевиваемым (диплоидным и гетероплоидным) клеточным культурам (КК) человека и животных, применяемым в качестве субстратов производства и контроля вирусных вакцин. Применение КК для производства и контроля биологических лекарственных препаратов (БЛП) основано на системе создания главного (ГБК) и рабочего (РБК) банков клеток.

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Клеточная линия (КЛ) — популяция клеток с определенными характеристиками, полученная путем последовательного субкультивирования первичной ткани донора в системе *in vitro*.

Посевной пул клеток (ППК) — клеточная линия, полученная из одного вида ткани донора на определенном уровне пассажа и сохраняемая в контейнерах в равных частях однородного состава при температуре не выше минус 70 °С. Один или несколько контейнеров используются для создания главного банка клеток.

Главный банк клеток (ГБК) — запас клеток, полученных из одного посевного пула клеток, сохраняемых в контейнерах в равных частях однородного состава на определенном уровне пассажа при температуре не