

документации с учетом специфических свойств лекарственного средства и технологии его производства.

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Клетки хозяина – клетки микроорганизмов или эукариотических клеточных линий, используемые для получения продукта, до внесения в них вектора.

Штамм-продуцент – комплекс клетки хозяина и вектора.

Вектор – агент трансмиссии, переносящий генетическую информацию от одной клетки к другой, например плазмиды, вирусные векторы.

Экспрессирующая конструкция – вектор, который содержит кодирующую последовательность рекомбинантного белка и элементы, необходимые для его экспрессии.

Сайт интеграции – участок генома клетки-хозяина, в который включаются одна или более копий экспрессирующей конструкции.

Значимые генотипические и фенотипические маркеры – маркеры, позволяющие идентифицировать штамм/клеточную линию и наличие экспрессирующей конструкции.

Фланкирующие регуляторные участки – некодирующие нуклеотидные последовательности, примыкающие к 5'- и 3'-концам кодирующей последовательности гена, которые содержат важные элементы, влияющие на транскрипцию, трансляцию или стабильность кодирующей последовательности. Эти участки включают, например, промотор, энхансер и последовательности для сплайсинга и не включают точки начала репликации и гены устойчивости к антибиотикам.

Главный банк клеток (ГБК) – гомогенная суспензия клеток хозяина, трансформированных экспрессионным вектором. Суспензию разливают в равных объемах в контейнеры, замораживают и хранят при условиях, обеспечивающих их стабильность. ГБК получают в установленных условиях из отобранного клеточного клона, содержащего экспрессирующую конструкцию.