

условиях, обеспечивающих их стабильность. РБК используют для производства каждой серии готового продукта. Образцы рабочего банка клеток необходимо хранить, как минимум, до истечения срока годности последней выпущенной партии препарата;

свободные от специфических патогенов – животные материалы (например, куры, эмбрионы или культуры клеток), используемые для производства или контроля качества биологических лекарственных препаратов, полученные из групп животных (например, стад или стай), свободных от определенных патогенов. Такие стада или стаи определяются как группы животных, которые живут в общей среде и имеют ухаживающий за ними персонал, который не пребывает в контакте с животными, несвободными от специфических патогенов;

уровень биологической безопасности – совокупность мероприятий и средств, предотвращающих заражение окружающей среды и персонала при работе с биологическими агентами, определенной группы патогенности (I-IV);

чистая культура (аксеничная культура) – культура, представленная микроорганизмами только одного вида, характеризующимися общими морфологическими, культуральными, антигенными, биохимическими и другими свойствами);

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

штамм-продуцент – комплекс клетки хозяина и вектора.

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОИЗВОДСТВУ

Производство БЛС отличается сложностью и многообразием технологических процессов, т.к. связано с биологическими процессами и материалами, такими как культивирование клеток или экстракция материала из живых организмов. Биологические процессы характеризуются вариабельностью, что приводит к непостоянству спектра и природы сопутствующих продуктов. Более того,