

Оценка экспрессирующей конструкции (плазмидный или вирусный вектор) должна быть проведена в соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК» с учетом особенностей ДНК-вакцин. Должны быть указаны все установленные и непредвиденные рамки считывания. Методы, используемые для подтверждения включения гена в вектор или вектора в клетку хозяина, включают использование рестриктазного картирования, полимеразной цепной реакции, секвенирования полной последовательности ДНК, последнее является предпочтительным.

Допустимое количество пассажей вектора в готовом продукте или пересевов из главного посевного материала не должно превышать количества пассажей или пересевов, использованных для препаратов, эффективность и безопасность которых были установлены в клинических исследованиях. Если в ДНК вакцине используется больше одного вектора, каждый вектор должен быть охарактеризован, как указано выше.

Все манипуляции с банками клеток и полученными культурами клеток должны проводиться в зоне, свободной от одновременной работы с другими клетками или векторами.

### **Бактериальные клетки, используемые в производстве плазмидных векторов**

Получение плазмидных векторов основано на использовании системы банка бактериальных клеток, с получением и характеристикой главного банка клеток, рабочего банка клеток и посевного материала. Анализ проводится один раз для проверки каждого нового РБК, за исключением чистоты, которая проверяется при каждой ферментации. РБК получают путем культивирования клеток из одной или более ампул ГБК. Регистрируются методики и реактивы, использованные для получения банка, и условия хранения. ГБК и РБК должны иметь четко документированную историю их получения. Главные и рабочие банки клеток контролируются путем проведения испытаний на аликвоте хранящегося в банке материала или полученного путем субкультивирования банка клеток. В таблице приведены испытания, обязательные для проведения на