

*Промышленная серия* – серия биологической фармацевтической субстанции или биологического лекарственного препарата, произведенная промышленным способом с использованием производственного оборудования на производственной площадке, указанной в производственно-промышленном регламенте.

*Промежуточный продукт (полупродукт)* - получают в процессе производства, при этом он не является лекарственной субстанцией или лекарственным препаратом, однако его получение является критическим этапом производства БЛС. Для успешного завершения такого критического этапа перед продолжением технологического процесса следует установить количество промежуточного продукта и требования к нему (внутренние спецификации) К промежуточным продуктам могут относиться вещества, подвергаемые дальнейшей молекулярной модификации или сохраняемые на протяжении длительного периода времени перед дальнейшей переработкой.

*Промышленный масштаб производства.* Производство с использованием промышленных мощностей, предназначенных для выпуска БЛС для реализации на рынке.

*Опытно-промышленный масштаб производства.* Производство относительно небольшого количества лекарственной субстанции или лекарственного препарата, полностью соответствующее применяемому в промышленном масштабе. За исключением масштаба производства все применяемые технологические стадии (размножение микробов, клеток, сбор продукта, стадии очистки и т.д.) должны быть идентичными используемым в промышленном масштабе.

*Характеристики аналитической методики, необходимые при оценке результатов исследования стабильности БЛС* - прецизионность (повторяемость и воспроизводимость), установленные при валидации аналитической методики. Прецизионность - степень близости друг к другу независимых результатов испытаний, полученных в конкретных регламентированных условиях.