

**Рабочий банк клеток (РБК)** – гомогенная суспензия клеток, полученных на определенном уровне пассажа культивированием клеток из одного или более контейнеров ГБК, разлитая в равных объемах в контейнеры с целью хранения в 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.

**Биологическая фармацевтическая субстанция** – фармацевтическая субстанция, произведенная с использованием биологического источника, которая должна быть охарактеризована с использованием физических, химических и биологических испытаний и качество которой определяется этими испытаниями в сочетании с контролем процессов ее производства.

**Конечный балк биологической фармацевтической субстанции для хранения (конечный балк)** – биологическая фармацевтическая субстанция, полученная в непрерывном цикле производства, используемая для приготовления готовой лекарственной формы и предназначенная для хранения. Формирование серии конечного балка должно быть установлено и документировано производителем.

**Очищенный белок** – белок, полученный после завершения последней стадии очистки технологического процесса производства до добавления стабилизаторов и вспомогательных веществ, и предназначенный для дальнейшего производства лекарственного препарата.

## ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Производство лекарственных средств, получаемых с использованием методов рекомбинантной ДНК, должно быть основано на системе серий посевного материала (системе банков клеток), в которой используются Главный банк клеток (ГБК) и Рабочий банк клеток (РБК).

Используемые в процессе производства клетки и материалы биологического происхождения должны быть охарактеризованы и