

В характеристике экспрессирующей конструкции указывают:

- физическую (рестрикционную) карту экспрессирующей конструкции (вектора);
- число копий гена, наличие вставок или делеций, число мест интеграции методом картирования с помощью рестрикционных эндонуклеаз или других подходящих методик;
- процент клеток, удерживающих экспрессирующую конструкцию;
- нуклеотидную последовательность, кодирующую рекомбинантный белок.

С учетом предела обнаружения используемого метода последовательность нуклеиновой кислоты должна быть идентична последовательности, установленной для экспрессирующей конструкции, и соответствовать планируемой аминокислотной последовательности белка. Нуклеотидная последовательность гена должна быть подтверждена не только на стадии посевного материала, но и на конечной стадии роста клеточной популяции (при использовании для ферментации в производстве новой серии РБК и ГБК). При отсутствии возможности такого анализа (например, при непрерывном культивировании клеточных линий с мультикопийным геном) следует использовать анализ матричной РНК (мРНК) или анализ общей клеточной ДНК методом саузерн-блота. Подтверждением нуклеотидной последовательности экспрессирующей конструкции может быть уровень экспрессии и характеристика очищенного белка. При выявлении каких-либо различий между запланированным и полученным вариантами нуклеотидных последовательностей, необходимо их чёткое обозначение, обоснование допустимости различий и представление данных о том, что они являются устойчивыми и способными к постоянной экспрессии целевого белка;

В нормативной документации должны быть указаны методы контроля соответствующих показателей.

Если создается только РБК, исследования должны проводиться для каждого нового РБК.

Происхождение, описание, методы и результаты испытаний, хранение,