

субклеточных элементов и др.) вызывать онкогенную трансформацию клеток при введении животным (при этом опухоль состоит из клеток хозяина).

Туморогенность — способность клеток образовывать опухоли у чувствительных животных в месте введения, возможно с образованием метастазов (опухоль состоит из инокулированных клеток).

Пассаж — перенос клеток из одного культурального сосуда в другой для размножения и накопления необходимого количества клеточной массы.

Эндогенный вирус (например, ретровирус) — вирус, геном которого интегрируется в геном чувствительной клетки хозяина и наследуется ее потомками.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Использование в качестве субстрата для производства перевиваемых клеточных линий (ДКК и ГКК) возможно только при создании системы клеточных банков.

Процесс производства БЛП в клеточных культурах основан на современной технологии, обеспечивающей высокую степень очистки получаемого продукта от клеточных компонентов и контаминирующих агентов, в том числе эндогенных вирусов, клеточной и инфекционной ДНК. Технологический процесс должен быть валидирован.

Клеточные культуры, используемые в производстве БЛП, получаемые из тканей животных и птиц, должны быть стерильными, жизнеспособными, морфологически однородными, неонкогенными, нетуморогенными и не содержать посторонних агентов.

При производстве БЛП путем культивирования клеточных культур должны использоваться культуральные питательные среды, сыворотки, трипсин и другие реактивы, разрешенные в производстве иммунобиологических препаратов.

Результаты, полученные при изучении и аттестации главных (ГБК) и рабочих (РБК) банков клеток, оформляют в виде паспорта и передают для рассмотрения вместе с протоколами исследований и материалами по