

контролю и аттестации в установленном порядке, в котором должны быть отражены следующие показатели:

1. Наименование клеточной культуры;
2. Коллекционный шифр (клеточной линии, ГБК, РБК);
3. История получения (происхождение) клеточной культуры и создания ГБК и РБК;
4. Запас клеток (количество сохраняемых контейнеров в банках клеток, количество клеток в емкости);
5. Номер пассажа и дата закладки клеток на хранение;
6. Условия криоконсервации, режим хранения и жизнеспособность клеток после размораживания;
7. Ростовые свойства (способ культивирования, питательная среда, посевная концентрация, метод снятия клеток, кратность посева, температура культивирования, частота пассирования);
8. Подлинность (морфология, кариологическая характеристика, молекулярно-генетические методы исследования);
9. Стерильность (отсутствие микробных агентов, в том числе микоплазм);
10. Присутствие посторонних вирусов, в том числе эндогенных;
11. Туморогенность (если применимо);
12. Онкогенность (если применимо);
13. Стабильность биологических свойств (количество рекомендованных для производства пассажей);
14. Сфера применения, чувствительность к производственному штамму вируса.

2. Первичные клеточные культуры (ПКК)

Для приготовления первичных клеточных культур материал должен быть получен от животных, свободных от патогенной флоры, из предварительно обследованных хозяйств, если иное не предусмотрено нормативной документацией.