

популяции спонтанно трансформированных клеток (например, *Vero*, ВНК-21, CHO, MDCK); слиянии миеломных клеток с В-лимфоцитами, продуцирующими антитела (гибридомы).

Основными преимуществами ГКК являются: возможность получения полной характеристики клеточной линии, нетребовательность к составу питательной среды, возможность адаптации к росту в бессывороточной среде, получение больших объемов в биореакторах, на микроносителях или в суспензии.

ГКК должны иметь неограниченный срок жизни, типичную морфологию для данной линии, зимограмму и иммунологические маркеры, характерные для донора клеток, кариотип, определяющий видовую принадлежность клеточной культуры донора, обладать онкогенной и туморогенной безопасностью, высокой чувствительностью к заражению специфическим агентом, сохранять стабильность всех биологических свойств в течение срока, рекомендуемого для производства БЛП.

Вместе с тем, ГКК могут содержать и экспрессировать эндогенные вирусы, в том числе онкогенные, что не исключает теоретический риск онкогенной и инфекционной опасности готового продукта, связанной с остаточной клеточной ДНК и/или трансформирующими белками. Поэтому возможность использования таких клеток для получения БЛП должна быть обоснована. В этом случае вопрос об их применении в качестве субстрата оценивается решением польза/риск.

Препараты, изготовленные на гетероплоидных тканевых культурах, должны быть исследованы на содержание остаточной клеточной ДНК.

5. Криоконсервация

Среда для криоконсервации обычно состоит из базовой питательной среды, криопротектора и источника белка и подбирается в зависимости от вида культуры. В качестве криопротектора широко применяются глицерин или диметилсульфоксид (ДМСО), которые быстро проникают в клетки и