

переноса гена или генов чужеродной ДНК в клетку хозяина (бактерию) и обеспечивающая размножение чужеродных генов в этих клетках.

**Вирусный вектор** – вектор, произведенный путем модификации вируса с помощью методов молекулярной биологии для удаления определенных и удерживания некоторых, но не всех, материнских генов вируса. При удалении генов, ответственных за способность вируса к репликации, созданный вектор является неспособным к репликации;

**Плазмида** – часть ДНК, обычно существующая в бактериальной клетке в виде кольцевой структуры, отделенной от клеточной хромосомы. Плазмида может быть модифицирована с помощью методов молекулярной биологии, выделена из бактериальной клетки и использована для переноса и встраивания ее ДНК в геном другой клетки;

**Экспрессирующая конструкция** – вектор, который содержит кодирующую последовательность рекомбинантного белка и элементы, необходимые для его экспрессии.

## ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОИЗВОДСТВУ

Производство ГенЛП отличается сложностью и многообразием технологических процессов, т.к. связано с биологическими процессами и материалами, такими, как культивирование клеток или экстракция материала из живых организмов. Биологические процессы характеризуются вариабельностью, что приводит к непостоянству спектра и природы сопутствующих продуктов.

Технология получения ГенЛП является новой, требующей дальнейшего совершенствования с учетом специфических особенностей каждого препарата. В связи с этим, к контролю данных препаратов следует применять гибкий подход в зависимости от опыта производства и использования препарата, а также с учетом новых разработок. Все этапы производства фармацевтической субстанции и готового ГенЛП должны быть полностью валидированы. Необходимо обязательное проведение процедур, обеспечивающих постоянство условий производства и характеристик готового препарата. Должны быть