

Главный банк клеток (ГБК) и Рабочий банк клеток (РБК). Банки клеток должны быть охарактеризованы в соответствии с ОФС «Требования к клеточным культурам – субстратам производства ИЛП» с учетом требований к характеристике экспрессирующей конструкции.

ГБК является производным от отобранного клеточного клона, содержащего экспрессирующую конструкцию. РБК используют для производства каждой серии готового продукта. Образцы рабочего банка клеток необходимо хранить, как минимум, до истечения срока годности последней выпущенной партии препарата.

Хранение контейнеров с клетками в обоих банках клеток осуществляют в одинаковых условиях. Контейнеры с клетками используется только один раз, повторное замораживание клеточного материала не допускается.

Аналогичная система банков должна быть предусмотрена для клеток хозяина. Рекомендуется также создание банка экспрессионного вектора.

Сведения о банках клеток должны быть документированы и включать следующую информацию:

- назначение;
- история создания клеточной линии и получения банков клеток, включая методы и реагенты, использованные в процессе культивирования;
- условия их хранения и стабильность, включая среду для криоконсервирования;
- указание значимых фенотипических и генетических маркеров;
- способ введения вектора в клетку хозяина;
- способы индукции и контроля уровня экспрессии;
- отсутствие в банке онкогенных и посторонних агентов: вирусов, бактерий (в том числе, микоплазм), грибов;
- отсутствие у клеточных линий онкогенности, если не обосновано иное в фармакопейной статье или нормативной документации;
- характеристика экспрессирующей конструкции.