

банк клеток – пул однородных клеток, хранящихся порциями в индивидуальных контейнерах в определенных условиях.

биологическая фармацевтическая субстанция – фармацевтическая субстанция, произведенная с использованием биологического источника, которая должна быть охарактеризована с использованием физических, химических и биологических испытаний и качество, которой определяется этими испытаниями в сочетании с контролем процессов ее производства;

вектор – агент трансмиссии (молекула нуклеиновой кислоты, чаще всего ДНК), переносящий генетическую информацию от одной клетки или организма к другой, например плазмиды, вирусы;

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

вспомогательные вещества – вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств¹, кроме фармацевтических субстанций и упаковочного материала;

ген – последовательность ДНК, кодирующая один или несколько белков;

главный банк клеток (ГБК) – гомогенная суспензия клеток хозяина, трансформированных экспрессионным вектором. Суспензию разливают в равных объемах в контейнеры, замораживают и хранят при условиях, обеспечивающих их стабильность. ГБК получают в установленных условиях из отобранного клеточного клона, содержащего экспрессирующую конструкцию;

исходные материалы – исходные материалы представляют собой любые субстанции биологического происхождения, такие как микроорганизмы, органы и ткани животного происхождения, клетки или жидкости (включая кровь и