

плазму) человеческого или животного происхождения, а также биотехнологические клеточные субстраты (рекомбинантные и природные), включая первичные клетки;

клеточный запас – первичные клетки, размножившиеся до заданного количества клеток, разделенные на аликвоты и используемые в качестве исходного материала для производства ограниченного количества серий лекарственных препаратов на основе клеток;

клетки хозяина – клетки микроорганизмов или эукариотических клеточных линий, используемые для получения продукта, до внесения в них вектора;

клеточная культура – клеточная масса, полученная в результате выращивания *in vitro* клеток, изолированных от многоклеточных организмов;

пассаж – перенос микроорганизма из одной питательной среды в другую среду или от одного хозяина (животного, культуры клеток и пр.) другому;

перенос генов – процесс переноса гена в клетки, включая систему экспрессии, содержащуюся в системе доставки, которая называется вектором. Вектор может быть как вирусного, так и невирусного происхождения. После переноса генов генетически модифицированные клетки также могут называться «трансформированные клетки»;

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;

производственный штамм - штамм микроорганизмов, который хранится на производстве в определенных условиях и используется для приготовления биологических препаратов;

рабочий банк клеток (РБК) – гомогенная суспензия клеток, полученных на определенном уровне пассажа культивированием клеток из одного или более контейнеров ГБК, разлитая в равных объемах в контейнеры с целью хранения в