

определенных этапах производства.

Таблица Обязательные испытания бактериальных клеток, используемых в производстве плазмидных векторов на разных этапах производства

Количественное определение	Клетка-хозяин	Главный банк клеток	Рабочий банк клеток	Посевной клеточный материал*
Подлинность и чистота				
Жизнеспособные клетки	+	+	+	+
Характеристики линии бактериальных клеток	+	+	-	+
Генотипирование/фенотипирование	+	+	-	+
Наличие плазмиды				
Последовательность ДНК плазмиды	-	+	-	+
Количество копий	-	+	+	+
Рестрикционная карта	-	+	+	+
% клеток, содержащих плазмиды	+	+	+	+
Посторонние агенты				
Посторонняя микрофлора	+	+	+	+
Присутствие бактериофагов	+	+	-	+

Испытания на подлинность и чистоту

Жизнеспособность клеток. Количество жизнеспособных клеток определяется методом серийных разведений аликвоты бактериальных клеток с высевом на адекватную плотную питательную среду (метод Коха) и подсчетом отдельных колоний.

Биологическая и биохимическая характеристики бактериального штамма. В зависимости от используемого в производстве штамма бактерий, проводится соответствующее определение биологических и биохимических свойств штамма для подтверждения его принадлежности к определенному виду.

Генотипирование/фенотипирование. Генотип бактериальных клеток верифицируется на основании определения признанных фенотипических маркеров или соответствующего генетического анализа.