

Общие термины и определения

В настоящем стандарте используются следующие термины с соответствующими определениями:

1 аттестация; испытания (qualification, validation): Доказательство того, что методика, процесс, оборудование, материал, операция или система соответствуют заданным требованиям и их использование действительно дает ожидаемые результаты.

2 баллон (cylinder): Сосуд для хранения газа при высоком давлении.

3 банки клеток (cell bank):

система банков клеток (cell bank system): Система, при которой последовательные серии продукции производят из клеточных культур, принадлежащих главному банку клеток, который полностью охарактеризован на подлинность и отсутствие загрязнений. Некоторое количество емкостей главного банка клеток используется для формирования рабочего банка клеток. Система банков клеток должна быть аттестована (испытана) на определенное количество пересевов или количество удвоений популяции, до достижения которых они могут использоваться в текущем производстве.

главный банк клеток (master cell bank): Культура клеток, полностью охарактеризованная на подлинность и отсутствие загрязнений, распределенная по емкостям в процессе одной операции таким образом, чтобы обеспечивались ее однородность и стабильность. Как правило, главный банк клеток хранится при температуре минус 70 °С или ниже.

рабочий банк клеток (working cell bank): Культура клеток, отобранная из главного банка клеток для приготовления производственных культур клеток. Рабочие банки клеток хранят при температуре минус 70 °С или ниже.

4 биологические агенты (biological agents): Микроорганизмы, в т. ч. полученные методами генной инженерии, культуры клеток и эндопаразиты, патогенные или непатогенные.

5 биореактор (bioreactor): Изолированная система (например, ферментатор), в которую вместе с другими материалами вводят биологические агенты и в результате протекающей реакции происходит их размножение или образование других веществ. Биореакторы, как правило, оборудуются устройствами для регулирования, контроля, добавления и извлечения материалов.

6 внутрипроизводственный контроль (in-process control): Контроль, выполняемый в ходе технологического процесса с целью проверки соответствия продукции заданным требованиям, по результатам которого может выполняться корректировка параметров технологического процесса. Контроль состояния окружающей среды или оборудования рассматривается как элемент внутрипроизводственного контроля.

7 возврат (return): Возврат лекарственного средства его производителю или поставщику.

8 воздушный шлюз (air-lock): Ограниченное пространство с двумя или несколькими дверями между двумя или несколькими помещениями (например, различных классов чистоты), предназначенное для разделения воздушных сред помещений при входе в них. Воздушный шлюз служит для перемещения персонала или перемещения материалов.

9 готовая продукция (готовый продукт) (finished product): Лекарственное средство, прошедшее все этапы технологического процесса, в т. ч. окончательную упаковку.

10 изолированная зона (contained area): Зона, оборудованная соответствующими фильтрами и устройствами подготовки воздуха для предотвращения загрязнения внешней окружающей среды биологическими агентами, присутствующими в этой зоне.

11 изоляция (containment): Меры по ограничению распространения биологического агента или другого вещества за пределы определенного пространства.

первичная изоляция: Изоляция, препятствующая прониканию биологического агента в окружающую среду, непосредственно прилегающую к рабочей зоне. Предусматривает использование закрытых контейнеров или безопасных биологических шкафов и методов безопасного выполнения технологических операций.

вторичная изоляция: Изоляция, препятствующая прониканию биологических агентов во внешнюю окружающую среду или в другие рабочие зоны. Предусматривает использование помещений со специальными системами подготовки воздуха, воздушных шлюзов и/или стерилизаторов для перемещения материалов и обеспечивает безопасное выполнение технологических операций. Во многих случаях используется для повышения эффективности первичной изоляции.

12 инструкция; методика; процедура (procedures): Документ, содержащий указания по выполнению отдельных видов операций (например, по очистке, переодеванию, контролю окружающей среды, отбору проб, проведению испытаний, эксплуатации оборудования).

13 инфицированный (infected): Зараженный чужеродными биологическими агентами и способный к распространению инфекции.

14 испытания (validation): См. аттестация.

15 исходные материалы (starting material): Любое вещество, используемое для производства лекарственных средств, кроме упаковочных материалов.

16 калибровка; поверка (calibration): Операции, устанавливающие при определенных условиях

зависимость между значениями, регистрируемыми контрольно-измерительными приборами (системами) и соответствующими стандартными величинами (эталоны).

17 карантин (quarantine): Статус исходных или упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной или готовой продукции, изолированных физически или иным образом до вынесения решения об их выпуске или отклонении.

18 коллектор (manifold): Устройство или оборудование, позволяющее одновременно наполнять газом несколько баллонов (контейнеров) из одного источника.

19 контролируемая зона (controlled area): Зона, построенная и эксплуатируемая таким образом, чтобы предотвратить внесение возможного загрязнения и случайное распространение живых организмов (например, может иметь систему воздухоподготовки, соответствующую зоне D). Степень контроля зависит от свойств организмов, используемых в технологическом процессе. Как минимум, такая зона должна иметь отрицательное давление по отношению к смежным помещениям и возможность эффективно удалять незначительные количества аэрозольных загрязнений.

20 контроль качества (quality control): См. пункт 1.4 раздела 1.

21 криогенный сосуд (cryogenic vessel): Сосуд для хранения сжиженных газов при сверхнизких температурах.

22 культура клеток (cell culture): Клеточная масса, полученная в результате выращивания *in vitro* клеток, изолированных от многоклеточных организмов.

23 лекарственное растение (medicinal plant): Растение или часть его, используемое для медицинских целей.

24 лекарственное средство из растительного сырья (herbal medicinal product): Лекарственное средство, содержащее в качестве активных ингредиентов только вещества растительного происхождения и/или препараты на их основе.

25 нерасфасованный готовый продукт балк-продукт (bulk product): Продукт, прошедший все производственные стадии, за исключением окончательной упаковки.

26 номер серии; номер партии (batch number or lot number): Определенное сочетание цифр и/или букв, обозначающее серию продукции.

27 перекрестное загрязнение (cross contamination): Загрязнение материалов или продукции другими материалами или продукцией.

28 переработка (reprocessing): Повторная обработка серии или части серии продукции, не соответствующей заданным требованиям, начиная с определенной стадии производства, для получения продукции требуемого качества после проведения одной или нескольких дополнительных операций.

29 повторное использование (recovery): Включение произведенной ранее серии продукции требуемого качества (или ее части) в другую серию продукции на определенной стадии производства.

30 посевной материал (seed lot):

система посевных материалов (seed lot system): Система, при которой последовательные серии продукции получают из главного посевного материала при определенном количестве пересевов (пассажей). В текущем производстве рабочий посевной материал готовится из главного посевного материала. Готовый продукт производится из рабочего посевного материала, при этом число пересевов из главного посевного материала не должно превышать значения, установленного при клинических испытаниях вакцин, исходя из требований безопасности и эффективности. Происхождение главного посевного материала и история пересевов из него должны оформляться документально.

главный посевной материал (master seed lot): Культура микроорганизмов, распределенная из одного нерасфасованного продукта по емкостям в процессе одной операции таким образом, чтобы обеспечивались однородность, стабильность и не допускалось загрязнение. Главный посевной материал в жидком виде хранят при температуре минус 70 °С; в лиофилизированном виде – при температуре, обеспечивающей его стабильность.

рабочий посевной материал (working seed lot): Культура микроорганизмов, полученная из главного посевного материала и предназначенная для использования в производстве. Рабочий посевной материал распределяется по емкостям и хранится аналогично хранению главного посевного материала.

31 производитель (manufacturer): Держатель лицензии на производство*.

32 производство (manufacture): Все операции и виды контроля, связанные с получением, приемкой и обработкой исходных материалов, упаковкой, выпуском в реализацию, хранением и отгрузкой лекарственных средств.

33 промежуточный продукт (intermediate product): Частично обработанный материал, который должен пройти дальнейшие стадии производства, прежде чем он станет нерасфасованным готовым продуктом.

34 протокол на серию (record): См. раздел 4.

* Предприятие, осуществляющее хотя бы один этап производства, рассматривается как производитель лекарственных средств (*прим. разработчика стандарта*).

35 радиофармацевтический препарат (radiopharmaceutical): Любое лекарственное средство, содержащее в готовом виде один или более радионуклидов (радиоактивных изотопов), используемых для медицинских целей.

36 растительное сырье (crude plant; vegetable drug): Сырые или высушенные лекарственные растения или их части.

37 серия; партия (batch or lot): Определенное количество однородных исходных и упаковочных материалов или однородной продукции, обработанной в ходе одной или нескольких последовательных технологических стадий.

Примечание – При необходимости на определенных стадиях производства серия может быть разделена на подсерии, объединяемые впоследствии в однородную серию продукции. При непрерывном производстве понятие серии должно относиться к определенной части продукции, характеризуемой однородностью.

С точки зрения контроля готовой продукции серия продукции включает в себя совокупность единиц дозированной формы лекарственных средств (лекарственной формы), изготовленных из одного объема исходного материала и прошедших единую последовательность производственных операций или единый цикл стерилизации; при непрерывном производстве – все единицы, произведенные в заданный интервал времени.

38 сжиженные газы (liquifiable gases): Газы, которые при стандартных температуре и давлении наполнения находятся в баллоне в сжиженном виде.

39 система (system): Совокупность взаимосвязанных действий и технических средств, образующих единое целое.

40 система с компьютерным управлением и контролем (computerized system): Система, включающая в себя ввод данных, их электронную обработку и вывод информации, используемой для регистрации или автоматического контроля.

41 сопоставление; выход продукции (reconciliation): Сравнение ожидаемого и фактического объемов произведенной или использованной продукции с учетом стандартных отклонений.

42 спецификация (specification): См. раздел 4.

43 стерильность (sterility): Отсутствие живых микроорганизмов. Требования к проведению контроля стерильности приведены в соответствующей нормативной документации.

44 технологический процесс (production): Операции, включающие в себя приемку и обработку исходных материалов, упаковку и получение готового продукта.

45 упаковка (packaging): Все операции, в т. ч. наполнение и маркировка, проводимые с нерасфасованным продуктом для получения готового продукта.

Примечание – Стерильное наполнение, как правило, не следует рассматривать как часть процесса упаковки. В этом случае нерасфасованным продуктом считаются наполненные первичные контейнеры без окончательной упаковки.

46 упаковочный материал (packaging material): Любой материал, применяемый для упаковки лекарственных средств, за исключением внешней упаковки, используемой для транспортирования. Упаковочные материалы делятся на первичные или вторичные в зависимости от наличия прямого контакта с продуктом.

47 чистая зона (clean area): Зона, построенная и эксплуатируемая таким образом, что в ней сведено к минимуму проникание, образование и накопление загрязнений в виде частиц и микроорганизмов.

Примечание – Типы чистых зон определены в приложении 1.

48 чистая изолированная зона (clean/contained area): Зона, построенная и эксплуатируемая таким образом, что она одновременно является чистой и изолированной зоной.

49 экзотический организм (exotic organism): Биологический агент, вызывающий заболевание, отсутствующее в данной стране или географической зоне, либо являющийся объектом профилактических мер или программы по его устранению.