

## II. Термины и определения

4. Для целей настоящих Правил используются следующие основные понятия:

- **баллон** – контейнер обычно цилиндрической формы, приспособленный для сжатого, сжиженного или растворенного газа, оснащенный приспособлением для регулировки спонтанного вытекания газа при атмосферном давлении и комнатной температуре; биологические агенты - микроорганизмы, включая полученные методами генной инженерии, клеточные культуры и эндопаразиты, как патогенные, так и непатогенные;
- **биореактор** – закрытая система, такая как ферментер, в которую вводят биологические агенты наряду с другим сырьем таким образом, что это приводит к их размножению или к продуцированию ими других веществ путем взаимодействия с другим сырьем. Биореакторы обычно снабжены регулирующими и контролирующими приборами, а также приспособлениями для добавления и удаления веществ; валидация - документально оформленные действия, дающие высокую степень уверенности в том, что методика, процесс, оборудование, материал, операция или система соответствуют заданным требованиям и их использование будет постоянно приводить к результатам, соответствующим заранее установленным критериям приемлемости;
- **возврат** – возврат лекарственного средства его производителю или поставщику;
- **воздушный шлюз** – ограниченное пространство с двумя или несколькими дверями, расположенное между двумя или несколькими помещениями, например, разных классов чистоты, предназначенное для разделения воздушных сред помещений при входе в них и используемое как для перехода персонала, так и для перемещения материалов;
- **высоко активные вещества** – химические соединения, оказывающие воздействие на организм человека в низких концентрациях;
- **высоко активные лекарственные средства** – лекарственные средства, дающие фармакологический эффект в низких дозах (концентрациях);
- **готовая продукция (готовый продукт)** – лекарственный препарат, который прошел все стадии технологического процесса, включая окончательную упаковку;
- **запись** – документ, фиксирующий выполнение различных действий для доказательства соответствия инструкциям;
- **изолированная зона** – зона, оборудованная соответствующими фильтрами и устройствами подготовки воздуха для предотвращения контаминации внешней окружающей среды биологическими агентами, присутствующими в этой зоне;
- **изоляция** – действия по ограничению распространения биологических агентов или других контаминантов за пределы определенного пространства;
- **изоляция вторичная** – система изоляции, предотвращающая проникновение биологического агента во внешнюю окружающую среду или в другие рабочие зоны, что достигается использованием помещений со специальными системами подготовки воздуха, наличием воздушных шлюзов и (или) стерилизаторов для передачи материалов наружу наряду с процедурами безопасного ведения процесса. Во многих случаях используется для повышения эффективности первичной изоляции;
- **изоляция первичная** – система изоляции, предотвращающая проникновение биологического агента в окружающую среду, непосредственно прилегающую к

рабочей зоне, что достигается посредством использования закрытых контейнеров или боксов для безопасного ведения биологических работ наряду с процедурами безопасного ведения процесса;

- **инфицированный** – зараженный посторонними биологическими агентами и, следовательно, способный к распространению инфекции;
- **исходное сырье** – общее понятие, используемое для обозначения исходных материалов, реактивов и растворителей, предназначенных для производства промежуточной продукции или фармацевтической субстанции;
- **калибровка** – демонстрация того, что конкретный прибор или устройство дает результаты в установленных пределах по сравнению с результатами, получаемыми при использовании стандартного образца или сопоставимого со стандартом образца либо эталона во всем соответствующем диапазоне измерений;
- **карантин** – статус исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной или готовой продукции, изолированных физически или другими эффективными способами, до принятия решения об их одобрении или отклонении;
- **квалификация** – действия, удостоверяющие и подтверждающие документально тот факт, что оборудование или вспомогательные системы смонтированы должным образом, правильно функционируют и действительно приводят к ожидаемым результатам. Понятие "валидация" является более широким и иногда включает в себя понятие "квалификация";
- **клеточная культура** – клеточная масса, полученная в результате выращивания *in vitro* клеток, изолированных от многоклеточных организмов;
- **коллектор** – устройство или оборудование, предназначенное для одного или нескольких баллонов (контейнеров) и позволяющее одновременно очистить и наполнить газом баллон (контейнер);
- **компьютеризированная система** – процесс или операция, объединенная в одно целое с компьютерной системой, включающей ввод данных, их электронную обработку и выдачу информации, используемой для документального оформления и (или) для автоматического управления;
- **контролируемая зона** – зона, построенная и эксплуатируемая таким образом, чтобы контролировать возможную контаминацию и случайное распространение живых микроорганизмов, которая эксплуатируется при отрицательном давлении по отношению к смежным классифицированным помещениям и позволяет эффективно устранять незначительные количества находящихся в воздухе источников контаминации, при этом степень осуществляемого контроля зависит от вида микроорганизма, используемого в процессе;
- **контроль в процессе производства (внутрипроизводственный контроль, межоперационный контроль)** – контроль, выполняемый в ходе технологического процесса с целью проверки соответствия промежуточной продукции и (или) продукции заданным требованиям, по результатам которого может выполняться корректировка параметров технологического процесса. Контроль состояния окружающей среды или оборудования рассматривается как элемент контроля в процессе производства;
- **контроль качества** – контроль качества включает в себя отбор проб, проведение испытаний, проверки на соответствие требованиям спецификаций, а также процедуры организации, документирования и выдачи разрешения на выпуск;

- **криогенный сосуд** – сосуд, предназначенный для хранения сжиженного газа при сверхнизких температурах;
- **лекарственное растение** – целое растение или его части, используемые в медицинских целях;
- **лекарственные средства** – вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты\*(1);
- **лекарственный растительный препарат** – лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке\*(2); материальный баланс - соотношение между количеством продукции или материалов, которое теоретически может использоваться в производстве и получаться в результате производства, и количеством продукции или материалов, фактически использованным в производстве и фактически полученным в результате производства, с учетом допустимых отклонений;
- **нерасфасованная продукция** – любая продукция, прошедшая все стадии технологического процесса за исключением потребительской упаковки;
- **номер серии (номер партии)** – уникальная комбинация цифр, букв и (или) символов, которые идентифицируют серию (партию) и на основании которых можно проследить историю ее производства и реализации. При присвоении номера серии используются арабские цифры, последние четыре цифры в номере серии обозначают месяц и год изготовления лекарственного средства;
- **перекрестная контаминация** – загрязнение исходного сырья, материала или продукции другим исходным сырьем, материалом или продукцией;
- **повторная обработка** – повторная обработка серии или части серии продукции, не соответствующей заданным требованиям, начиная с определенной стадии производства - введение промежуточной продукции или фармацевтической субстанции, включая несоответствующую стандартам или спецификации, в процесс производства и повторение этапа кристаллизации или других химических или физических манипуляций (например, дистилляция, фильтрация, хроматографирование, измельчение), которые являются стадией установленного производственного процесса. Продолжение осуществления стадии производственного процесса после того, как контроль в процессе производства показал, что стадия не завершена, считается частью обычного процесса, а не повторной обработкой;
- **повторное использование** – введение произведенной ранее серии продукции требуемого качества (или ее части) в другую серию продукции на определенной стадии производства;
- **посевная культура:**
  - **система посевной культуры** – система, в соответствии с которой последовательные серии продукции производят из одной и той же главной

посевной культуры при определенном количестве пересевов (пассажей). Для обычного производства рабочую посевную культуру готовят из главной посевной культуры. Исходя из требований безопасности и эффективности, при производстве готовой продукции, которую получают из рабочей посевной культуры, не должно использоваться большее количество пассажей из главной посевной культуры, чем для вакцины, прошедшей клинические исследования. Происхождение и количество пассажей главной посевной культуры и рабочей посевной культуры должны быть оформлены документально;

- **главная посевная культура** – культура микроорганизмов, распределенная из одного объема посевной культуры в емкости в процессе одной операции таким образом, чтобы обеспечить однородность, предотвратить контаминацию и гарантировать стабильность. Главную посевную культуру в жидком виде обычно хранят при температуре минус 70 С или ниже, в лиофилизированном виде - при известной температуре, обеспечивающей стабильность;
- **рабочая посевная культура** – культура микроорганизмов, полученная из главной посевной культуры и предназначенная для использования в производстве. Рабочую посевную культуру распределяют в емкости и хранят, как описано выше для главных посевных культур;
- **продукция** – промежуточная, нерасфасованная и готовая продукция;
- **производитель** – производитель лекарственных средств – организация, осуществляющая производство лекарственных средств в соответствии с требованиями Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"\*(3);
- **производство** – деятельность по производству лекарственных средств, организациями – производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств\*(4), которая включает в себя осуществление операций и контроля, связанных с приемкой материалов, технологическим процессом, упаковкой, переупаковкой, маркировкой, перемаркировкой, выпуском, хранением и реализацией произведенных лекарственных средств и фармацевтических субстанций;
- **промежуточная продукция** – частично обработанное исходное сырье, которое должно пройти последующие стадии производства прежде, чем оно станет нерасфасованной продукцией. В отношении фармацевтических субстанций - материал, который получают в ходе стадий технологического процесса производства фармацевтических субстанций, и который претерпевает дальнейшие молекулярные превращения или подвергается очистке прежде, чем он станет фармацевтической субстанцией. Промежуточная продукция в отношении фармацевтической субстанции в ходе технологического процесса может подвергаться или не подвергаться выделению;
- **процедура** – документально оформленное описание операций, подлежащих выполнению, мер предосторожности и мероприятий, прямо или косвенно относящихся к производству промежуточной продукции, фармацевтической субстанции или лекарственного средства;
- **лекарственное растительное сырье** – свежие или высушенные растения либо их части, используемые для производства лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств или изготовления лекарственных

препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность\*(5);

- **серия (партия)** – определенное количество исходного сырья, упаковочных материалов или продукции, подвергаемое обработке в одном или в ряде последовательных технологических процессов таким образом, что можно рассчитывать на однородность продукции в установленных пределах, при этом с точки зрения контроля готовой продукции серия включает в себя совокупность единиц дозированной формы лекарственных средств (лекарственной формы), произведенных из одного объема исходного материала и прошедших единую последовательность производственных операций или единый цикл стерилизации, а при непрерывном производстве - все единицы, произведенные в заданный интервал времени. Для завершения некоторых этапов производства иногда необходимо разделить серию на определенное количество подсерий, которые позже объединяют для получения окончательной однородной серии. При непрерывном производстве понятие серии должно относиться к определенной части продукции, характеризуемой однородностью. Размер серии в этом случае может определяться либо фиксированным количеством, либо количеством, произведенным за определенный промежуток времени;
- **сжиженные газы** – газы, которые при стандартных температуре и давлении наполнения находятся в баллоне в сжиженном виде;
- **система** – совокупность взаимосвязанных действий и технических средств, образующих единое целое для организации производства и контроля качества лекарственных средств;
- **система банков клеток** – система, при которой последовательные серии продукции производят из клеточных культур, принадлежащих главному банку клеток, который полностью охарактеризован на подлинность и отсутствие контаминации. Некоторое количество емкостей главного банка клеток используется для формирования рабочего банка клеток. Система банков клеток должна быть валидирована на определенное количество пересевов или количество удвоений популяции, до достижения которых они могут использоваться в текущем производстве;
- **спецификация** – перечень испытаний, ссылок на аналитические методики и критериев приемлемости, представляющих собой числовые границы, интервалы или другие критерии для соответствующих испытаний. Спецификация устанавливает набор критериев, которым должен соответствовать материал, чтобы считаться приемлемым для его предполагаемого применения. Понятие "соответствие спецификации" означает, что материал, прошедший испытания согласно перечисленным аналитическим методикам, соответствует приведенным критериям приемлемости;
- **стерильность** – отсутствие живых организмов. Требования к проведению контроля стерильности приведены в соответствующих общей фармакопейной статье, фармакопейной статье, нормативной документации или нормативном документе;
- **технологический процесс** – все операции, связанные с производством лекарственного средства или фармацевтической субстанции, начинающиеся с приемки исходного сырья, продолжающиеся обработкой и упаковкой и завершающиеся получением готовой продукции;

- **упаковка** – все операции, включая фасовку и маркировку, которые необходимо пройти нерасфасованной продукции, для получения готовой продукции. Наполнение стерильной продукции, как правило, не следует рассматривать как часть процесса упаковки, поскольку в первичные упаковки продукция дозируется, но окончательно не упаковывается;
- **упаковочный материал** – любой материал, используемый при упаковке лекарственного средства, фармацевтической субстанции или промежуточной продукции, кроме любой транспортной тары для хранения, транспортировки или отгрузки. Упаковочные материалы подразделяются на первичные и вторичные в зависимости от наличия прямого контакта с лекарственным средством;
- **уполномоченное лицо** – работник производителя лекарственных средств, имеющий высшее фармацевтическое, химическое или биологическое образование либо при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения ветеринарное образование, стаж работы не менее чем пять лет в области производства и контроля качества лекарственных средств и аттестованный в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти\*(б);
- **чистая зона** – зона, построенная и эксплуатируемая таким образом, что в ней сведены к минимуму проникание, образование и накопление контаминантов в виде частиц и микроорганизмов. Классы чистых зон определены в Приложении N 1 к настоящим Правилам;
- **чистая изолированная зона** – зона, построенная и эксплуатируемая таким образом, что она одновременно является чистой и изолированной зоной;
- **экзотический организм** – биологический агент, вызывающий заболевание, отсутствующее в данной стране или географической зоне, либо являющийся объектом профилактических мер или программы по его устранению в данной стране или географической зоне.