

МЕТОДИЧНИЙ ПОСІБНИК

*Стандартні терміни та визначення, які застосовуються в
біотехнології*

для студентів
напряму: “Біотехнологія”
денної форми навчання

ЗАТВЕРДЖЕНО:
Редакційно-видавничою секцією
науково-методичної Ради ДДТУ
«_____» _____ 2006 р.
протокол № _____

Дніпродзержинськ 2006 р.

УДК 663.1

Методичний посібник “Стандартні терміни та визначення, які застосовуються в біотехнології”, для студентів напряму “Біотехнологія”, укладачі Бондар І.В., Гуляєв В.М., Винокурова Т.К., Дніпродзержинськ, ДДТУ, 2006 р., 18 стор.

Укладачі : канд.біол.наук, доцент Бондар Ірина Володимирівна
 канд.техн.наук, доцент Гуляєв Віталій Михайлович
 канд.біол.наук, доцент Винокурова Тетяна Костянтинівна

Рецензенти: док.техн.наук, професор Волошин М.Д.,

Відповідальний за випуск : зав. кафедри БТЕ, канд.техн.наук, доцент Гуляєв В.М.

Затверджено на засіданні кафедри БТЕ
протокол № 10 від 23 лютого 2006 р.

Мета даного навчального посібника – ознайомити студентів-біотехнологів з загальноприйнятими термінами та визначеннями основних понять з біотехнології та промислової мікробіології. Ці терміни та визначення стандартизовані та гармонізовані у відповідності до міжнародних стандартів серій EN та ISO 9000 та до визначень, прийнятих в GMP (Good manufakturing practic).

Стандартизація термінології дає можливість для кожного поняття встановлювати один стандартизований термін. Стандартні терміни, регламентовані у ряді ДСТУ, обов’язкові для використання в усіх видах нормативних документів, У довідковій та навчально-методичній літературі, що належить до використання у даній галузі. Рекомендовані терміни та визначення являються загальноприйнятими для ЄС і відповідають сучасному рівню знань в галузі біотехнології та промислової мікробіології.

Посібник містить 160 термінів та визначень.

1. ЗАГАЛЬНІ ПОНЯТТЯ (ДСТУ 3803)

- 1.1 Біотехнологія**
EN : Biotechnology
Інтегроване використання біохімії, мікробіології та біоінженерії для промислової реалізації потенційних можливостей мікроорганізмів, культур клітин, тканин чи окремих їхніх частин.
- 1.2 Біологічний агент**
EN : biological agents
Мікроорганізми, віруси, клітини й тканини рослин, людини і тварин, їхні компоненти й позаклітинні речовини, використовувані в біологічних процесах.
- 1.3 Біоінженерія**
EN : Bioengineering
Розділ біотехнології, який вивчає способи промислової реалізації потенційних можливостей біологічних агентів на основі моделювання гідродинамічних і тепломасообмінних процесів.
- 1.4 Генна інженерія**
EN : Gene engineering
Розділ біології, який вивчає цілеспрямоване конструювання молекулярних генетичних систем *in vitro* з наступним уведенням їх у клітину для надання початковим формам організму нових властивостей або створення принципово нових його форм.
- 1.5 Клітинна інженерія**
EN : Cell engineering
Розділ біології, який вивчає способи виділення, конструювання, культивування клітин і тканин рослин, тварин і людини, здатних розвиватися поза організмом на (у) поживних середовищах.
- 1.6 Біокінетика**
EN : Biokinetics
Розділ біології, який вивчає кількісні характеристики біологічних процесів, чинники, що впливають на їхній перебіг у часі та механізми регулювання швидкості цих процесів.
- 1.7 Біогеотехнологія**
EN : Biogeotechnology
Розділ біотехнології, який вивчає способи збагачення руд, підвищення їхньої якості видаленням сполук сірки, одержання кольорових і рідкісних металів з руд і металургійних відходів, інтенсифікації видобування нафти, метану з вугільних пластів на основі використання селекційованих мікроорганізмів.
- 1.8 Екологічна біотехнологія**
EN : Ecological Biotechnology
Розділ біотехнології, який вивчає способи збереження й відновлення екологічної рівноваги на основі створення й використання продуктів біотехнології.
- 1.9 Біотрансформація**
EN : Biotransformation
Перетворення органічних сполук у структурно споріднені сполуки за допомогою біологічних агентів.
- 1.10 Біоконверсія**
EN : Bioconversion
Глибоке перетворення одних речовин і форм енергії в інші за допомогою біологічних агентів.
- 1.11 Біофотоліз води**
EN : Biophotolysis of water
Розкладання води на кисень і водень за допомогою біологічних агентів.

1.12 Імунна біотехнологія EN : Immune Biotechnology	Розділ біотехнології, який вивчає створення діагностичних та імунних препаратів для діагностування, лікування й профілактики захворювань людини і тварин.
1.13 Імобілізація EN : Immobilization	Зв'язування біологічного агента з носієм, фізичною або хімічною взаємодією із збереженням його функціональних властивостей.
1.14 Антиген EN : Antigen	Створена органічна речовина, проникнення якої в організм людини або тварини спричиняє специфічну реакцію його імунної системи.
1.15 Імунітет EN : Immunity	Несприятливість організму людини і тварини до речовин, що мають антигенні властивості.
1.16 Імунна реакція EN : Immune reaction	Захисна реакція організму людини і тварин з утворенням антитіл, спрямована на звільнення від антигенів.
1.17 Барботер EN : Sparger	Пристрій для примусового подавання газової фази в рідину.
1.18 Мієломна клітина EN : Mielogenous cell	Клітина пухлини кісткового мозку людини або тварини.
1.19 Імунізація EN : Immunization	Уведення в організм людини чи тварини антигенів і антитіл.
1.20 Неспецифічна резистентність організму EN : Nonspecific resistance of organism	Стійкість організму людей і тварин до інфекційних хвороб, зумовлена наявністю інтерферону та інших неспецифічних чинників імунітету.
1.21 Дизбактеріоз EN : Disbacteriosis	Порушення співвідношення представників різних груп мікроорганізмів, що звичайно заселяють нестерильні порожнини й шкіряні покриви людини і тварини, утворюючи асоціати.
1.22 Плазматична клітина EN : Plasmatic cell	Клітина лімфатичної системи людини і тварин, що характеризується високою активністю синтезу антитіл.
1.23 Біоценоз EN : Biocenosis	Підсистема біогеоценозу, що є сукупністю взаємозв'язаних популяцій продуцентів, консументів та редуцентів, життєдіяльність яких пов'язана з певною територією – біотопом.
1.24 Коефіцієнт заповнення ферментера EN : Fermenter filling ratio	Відношення об'єму поживного середовища до загального об'єму ферментера.
1.25 Питомі витрати повітря EN : Specific air expenditure	Кількість повітря, яке подають у ферментер на одиницю об'єму рідини за одиницю часу.
1.26 Барботування EN : Sparge	Примусове подавання газової фази в рідку.

- 1.27 Аерація поживного середовища** Примусове подавання повітря в поживне середовище, що містить біологічні агенти.
- 1.28 Сульфітне число**
EN : Sulphite number Кількість кисню повітря, поглинутого одиницею об'єму розчину сульфіту натрію за одиницю часу внаслідок аерації та перемішування.
- 1.29 Антитіла**
EN : Antibodies Білкова речовина, що синтезується в організмі людини або тварини у відповідь на введення антигена.

2. БІОЛОГІЧНІ АГЕНТИ ТА ЇХ КУЛЬТИВУВАННЯ (ДСТУ 3803)

- 2.1 Банк клітин**
EN : Cell bank:
Система банку клітин
EN : Cell bank system Система, завдяки якій виробляють послідовні серії продукції з використанням клітинних культур, що мають походження з одного й того ж банку культур (характеризуються ідентичністю й відсутністю контамінації. Для виготовлення робочого банку клітин використовується деяка кількість контейнерів з головного банку клітин.
- 2.2 Культура клітин**
EN : Culture of cell Сукупність окремих клітин рослинного або тваринного походження, здатних розвиватися поза організмом на (у) поживних середовищах.
- 2.3 Головний банк клітин**
EN : Master cell bank Культура (повністю охарактеризована) клітин, розподілена в контейнери за одну операцію, оброблювана загалом таким чином, щоб забезпечити одноманітність, і яка зберігається таким чином, щоб забезпечити стабільність. Звичайно головний банк клітин зберігається при температурі -70°C або нижче.
- 2.4 Робочий банк клітин**
EN : Working cell bank Культура клітин, що походить із головного банку клітин і призначаються для підготовки клітинних культур, які використовуються в технологічному процесі. Звичайно робочий банк клітин зберігається при температурі -70°C або нижче.
- 2.5 Культура тканин**
EN : Explant Сукупність недиференційованих клітин або частин органів рослин і тварин, здатних розвиватися на (у) поживних середовищах поза організмом.
- 2.6 Клон**
EN : Clone Сукупність генетично ідентичних клітин, що утворилися внаслідок нестатевого розмноження однієї клітини.
- 2.7 Каллус**
EN : Callus Гетерогенна маса недиференційованих рослинних клітин, здатних розвиватися на поживних середовищах.
- 2.8 Тотіпотенія** Здатність рослинної клітини розвиватися в цілу рослину.

- 2.9 Культивування біологічних агентів**
EN : Cultivation of biological agents Цілеспрямоване вирощування біологічних агентів з використанням поживних середовищ.
- 2.10 Анаеробне (аеробне) культивування біологічних агентів**
EN : Anaerobic (aerobic) cultivation of biological agents Культивування біологічних агентів без доступу (за наявності) кисню.
- 2.11 Культуральна рідина (біотехнологія)**
EN : Culture liquid Суспензія біологічних агентів, що містить залишки компонентів поживного середовища й продукти метаболізму.
- 2.12 Періодичне культивування біологічних агентів**
EN : Batch cultivation of biological agents Культивування біологічних агентів без видалення культуральної рідини з ферментера та з введенням у нього відповідної кількості поживного середовища.
- 2.13 Безперервне культивування біологічних агентів**
EN : Continual cultivation of biological agents Культивування біологічних агентів в умовах постійного надходження у ферментер поживного середовища та відтоку культуральної рідини з однаковими об'ємними швидкостями.
- 2.14 Протопласт**
EN : Protoplast Мікробна або рослинна клітина, звільнена ферментативним або механічним способом від клітинної стінки.
- 2.15 Гібридома**
EN : Hybridoma Клітинний гібрид, одержаний злиттям мієломної клітини з плазматичною клітиною імунізованої тварини, здатний синтезувати моноклональні антитіла.
- 2.16 Імобілізований біологічний агент**
EN : Immobilized biological agent Біологічний агент, адсорбований або ковалентно прикріплений до поверхні носія, включений у гель або мікрокапсулу, фіксований біофункціональними реагентами, що зберігає свої функціональні властивості.
- 2.17 Продукт (біотехнологія)**
EN : Product Речовина, що утворюється внаслідок цілеспрямованого біотехнологічного процесу.
- 2.18 Нерозфасована продукція**
EN : Bulk product Будь-яка продукція, що пройшла всі стадії технологічного процесу за винятком пакування.
- 2.19 Повернений продукт** Кінцевий продукт виробництва відісланий назад виробнику.
- 2.20 Приріст концентрації продукту**
EN : Yield concentration of product Різниця між концентраціями біомаси чи продуктів метаболізму біологічних агентів у кінці та початку процесу культивування.

- 2.21 Валова швидкість утворення продукту**
EN : **Gross growth rate of product foundation** Зміна концентрації біомаси чи продуктів метаболізму біологічних агентів за одиницю часу.
- 2.22 Питома швидкість утворення продукту**
EN : **Specific growth rate of product foundation** Відношення приросту концентрації продукту до його початкової концентрації за одиницю часу.
- 2.23 Крива утворення продукту**
EN : **Growth curve of product foundation** Графічне зображення залежності концентрації біомаси чи продуктів метаболізму біологічних агентів від часу в періодичному процесі культивування.
- 2.24 Економічний коефіцієнт утворення продукту**
EN : **Economical coefficient** Відношення кількості одержаного продукту до кількості використаного компонента поживного середовища.
- 2.25 Швидкість розведення культуральної речовини**
EN : **Delusion rate of cultural liquid** Відношення об'єму поживного середовища, яке надходить у ферментер за одиницю часу, до об'єму наявної в ньому культуральної рідини.
- 2.26 Метаболічний коефіцієнт (біотехнологія)**
EN : **Metabolic coefficient** Кількість використаного компонента поживного середовища або метаболіту, утвореного одиницею маси біологічних агентів за одиницю часу.
- 2.27 Продуктивність процесу біосинтезу** Кількість продукту, одержаного з одиниці об'єму поживного середовища за одиницю часу.
- 2.28 Лімітування (біотехнологія)**
EN : **Limitation** Обмеження швидкості росту біологічних агентів чи утворення продуктів метаболізму, зумовлене недостатньою концентрацією компонента поживного середовища в культуральній речовині.
- 2.29 Константа лімітування (біотехнологія)**
EN : **Limitation constant** Концентрація компонента поживного середовища, що спричиняє лімітування, за якої питома швидкість розвитку біологічних агентів чи утворення продуктів їхнього метаболізму дорівнює $1/2$ від максимальної.
- 2.30 Інгібування (біотехнологія)**
EN : **Inhibition** Гальмування росту біологічних агентів чи утворення продуктів їхнього метаболізму, спричинене хімічною чи фізичною дією.
- 2.31 Константа інгібування**
EN : **Inhibition constant** Концентрація компонента поживного середовища чи продукту метаболізму, що спричиняє інгібування, за якої питома швидкість росту біологічних агентів чи утворення продуктів їхнього метаболізму дорівнює $1/2$ від максимальної.

3 ПРОДУКТИ БІОТЕХНОЛОГІЇ (ДСТУ 3803)

- 3.1 Інтерферон**
EN : Interferon
- Речовина білкового походження, синтезована клітинами людини й тварин, яка належить до універсальних чинників неспецифічної резистентності організму.
- 3.2 Біогаз**
EN : Biogas
- Суміш газів, утворювана біологічними агентами під час біоконверсії складних органічних субстратів в анаеробних умовах.
- 3.3 Біодавач**
EN : Biosensor
- Система, яка складається з чутливого елемента біологічного походження і перетворювача енергії біохімічної реакції в електричний чи оптичний сигнал.
- 3.4 Бактеріальне добриво**
EN : Bacterial fertilizers
- Препарат, створений на основі вільних і симбіотичних азотфіксувальних культур мікроорганізмів.
- 3.5 Моноклональні антитіла**
EN : Monoclonal antibodies
- Антитіла, синтезовані клонованими гібридами, які мають однакові властивості.
- 3.6 Діагностикум**
EN : Diagnosticum
- Препарат, що містить інактивовані клітини мікроорганізмів чи окремі антигенні їхні компоненти, або еритроцити з адсорбованими на них антигенами або інактивовані віруси, та використовуються для діагностування інфекційної хвороби.
- 3.7 Вакцина**
EN : Vaccine
- Препарат для профілактики й лікування інфекційних хвороб людини й тварин, створений на основі живих ослаблених або мертвих мікроорганізмів чи вірусів, окремих їхніх компонентів чи продуктів життєдіяльності.
- 3.8 Препарат бактеріофага**
EN : Bacteriophage preparation
- Фільтрат лізованої відповідним високоспецифічним фагом бактеріальної культури, що його використовують для профілактики, діагностування та лікування інфекційних хвороб.
- 3.9 Пробіотик**
EN : Probiotic
- Концентрат симбіотичної мікрофлори кишечника людини, застосовуваний для відновлення нормального біоценозу в разі захворювання на дизбактеріоз.
- 3.10 Біологічний засіб захисту рослин**
- Препарат, створений на основі культур мікроорганізмів, продуктів їхнього метаболізму або вірусів для боротьби із хворобами та шкідниками сільськогосподарських рослин.

4 ЗАСОБИ ЛІКАРСЬКІ

(ДСТУ 2923)

- 4.1 Лікарський засіб** Речовина природного чи синтетичного походження чи суміш речовин, які використовуються для лікування, профілактики та діагностики хвороб.
- 4.2 Активність лікарського засобу** Здатність лікарського засобу спричинювати специфічний лікувальний ефект.
- 4.3 Одиниця дії лікарського засобу** Доза біологічно активної речовини лікарського засобу, яка спричиняє певний об'єктивно реєстрований фізіологічний чи терапевтичний ефект, яку вважають мірою дозування препаратів.
- 4.4 Лікарський препарат** Лікарський засіб певної лікарської форми.
- 4.5 Контроль лікарського засобу** Державна система заходів, спрямована на забезпечення ефективності, безпеки використання і належної якості лікарських засобів.
- 4.6 Лікарська форма** Форма, яку надано лікарському засобу чи лікарській рослинній сировині, для зручності використання і досягнення лікувального ефекту.
- 4.7 Фармакопейна стаття** Нормативний документ, який установлює вимоги до якості лікарського засобу і лікарської рослинної сировини.
- 4.8 Стандартизація лікарського засобу** Регламентація вимог, які ставляться до показників якості лікарського засобу.
- 4.9 Діюча речовина лікарського засобу** Основний компонент лікарського засобу, який надає властиву йому специфічну терапевтичну, профілактичну чи діагностичну дію.
- 4.10 Фармацевтичний аналіз** Визначення якісного складу та кількісного вмісту діючих речовин у лікарській речовині, лікарських засобах і препаратах, яке здійснюють відповідно до рекомендацій Фармакопеї, державного стандарту та інших нормативних документів.
- 4.11 Фітохімічний аналіз** Якісний і кількісний аналіз хімічного складу рослинної лікарської сировини з метою визначення в ній біологічно активних речовин і їхніх концентрацій.

5 НАЛЕЖНА ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА (GMP)

- 5.1 Повітряний шлюз**
EN : Air area Замкнутий простір з двома або більшою кількістю дверей, що розташований між двома (або більшою кількістю) кімнатами, наприклад різного класу чистоти, з метою контролю течії повітря між цими кімнатами, коли в них потрібно зайти. Повітряний шлюз призначається для використання й

- використовується як для проходу людей, так і для перенесення продуктів.
- 5.2 Ізольована зона**
EN : Contained area
- Зона, що побудована й експлуатується таким чином (й обладнана відповідними системи обробітку й фільтрування повітря), щоб попередити контамінацію зовнішнього оточуючого середовища біологічними агентами зсередини зони.
- 5.3 Контрольована зона**
EN : Controlled area
- Зона, що побудована й експлуатується таким чином, що можливе виконання деяких досліджень за контролем внесення різної контамінації (може використовуватися система подачі повітря, що приблизно відповідає класові Д) та наслідків, випадкового випуску живих організмів. Рівень контролю, що здійснюється, повинен залежати від природи організму, що використовується в ході процесу. Як мінімум, зона повинна експлуатуватися при від'ємному тискові по відношенні до оточуючого зовнішнього середовища й дозволяти ефективно усувати мінімальні кількості контамінантів, що знаходяться в повітрі.
- 5.4 Перехресна контамінація**
EN : Cross contamination
- Забруднення сировини або продукції іншою сировиною або продукцією.
- 5.5 Чиста зона**
EN : Clean area
- Зона, в якій здійснюється контроль оточуючого середовища на присутність контамінуючих часток та мікроорганізмів, яка побудована й експлуатується таким чином, щоб зменшити проникнення, утворення й зберігання контамінантів всередині зони.
- 5.6 Чиста /ізольована/ зона**
EN : Clean /contained/ area
- Зона, яка побудована й експлуатується таким чином, що одночасно може використовуватися як чиста й ізольована зона.
- 5.7 Ізоляція**
EN : Containment
- Дії по заключенню біологічного агента або іншої суттєвості в межах певного простору.
- 5.8 Первинна ізоляція**
EN : Primary containment
- Система ізоляцій, котра запобігає проникненню біологічного агента в близько розташоване середовище (оточення). Це досягається завдяки використанню закритих контейнерів або боксів для безпечного ведення біологічних робіт сумісно з методиками безпечного проведення процесу.
- 5.9 Вторинна ізоляція**
EN : Secondary containment
- Система ізоляції, котра запобігає проникненню біологічного агента в зовнішнє середовище або в інші робочі зони. Це досягається завдяки використанню кімнат, спеціально обладнаних засобами з безпечного ведення процесу. В багатьох випадках це може збільшувати ефективність первинної ізоляції.

- 5.10 Інфікований**
EN : Infected
- 5.11 Активний фармацевтичний інгредієнт**
Вражений сторонніми біологічними агентами і, таким чином, здатний до розповсюдження інфекції. Речовина або сполука, призначена для використання у виробництві (виготовленні) фармацевтичного препарату в якості фармацевтичного активного інгредієнта (сполуки).
- 5.12 Клінічне випробування**
EN : Clinical trial
Будь-яке систематичне дослідження, направлене на виявлення або підтвердження клінічних, фармакологічних та (або інших фармакодинамічних властивостей препаратів, що досліджуються, та (або) для виявлення побічних явищ, що викликаються досліджуваними препаратами та (або) для вивчення абсорбції, розподілу, метаболізму та виділення досліджуваного препарату (ів), щоб упевнитися в його (їх) безпеці та (або) ефективності.
- 5.13 Карантин**
EN : Quarantine
Ізоляція сировини, пакувальних матеріалів, проміжної, нерозфасованої або готової продукції, ізольованої фізичним або іншими ефективними способами, доки чекається рішення на видачу дозволу на їх реалізацію або відмову в ньому.
- 5.14 Переробка**
EN : Reprocessing
Переробка всієї або частини серії продукції невідповідної якості на певній стадії технологічного процесу, таким чином, щоб її якість змогла б стати прийнятливою.
- 5.15 Досліджуваний препарат**
EN : Investigation product
Будь-який препарат (новий препарат або препарат порівняння) або плацебо, які проходять випробування.
- 5.16 Регенерація (або змішування)**
EN : Regeneration
Введення всієї кількості або частини попередньої партії (або ж перемішаних розчинників та подібних продуктів) прийнятливої якості в іншу партію на певній стадії виробництва.
- 5.17 Головний запис**
Документ або набір документів, які служать основою для документації по партії продукту (чистий бланк запису про партію продукту).
- 5.18 Головна формула**
Документ або набір документів, що специфікують вихідні матеріали з урахуванням їх якості та пакувальний матеріал разом з описом процедур та запобіжних заходів, необхідних для виготовлення специфікованої кількості кінцевого продукту, а також інструкції з маніпуляцій, в тому числі з контролю в процесі виробництва.
- 5.19 Пакування**
EN : Packaging
Всі операції, включаючи наповнення та маркування, котрі застосовують до нерозфасованої продукції, щоб вона стала готовою продукцією.
Примітка. Стерильне наповнення, як правило, не слід розглядати як частину процесу пакування, оскільки первинні упаковки наповнюються

- нерозфасованою продукцією, але остаточно не упаковуються.
- 5.20 Пакувальний матеріал**
EN : Packaging material
Будь-який матеріал, що використовується для пакування речовини, за винятком зовнішньої упаковки для транспортування або відвантаження. Пакувальні матеріали відносяться до первинних або вторинних у відповідності з тим, призначені вони для безпосереднього контакту з препаратом (речовиною) або ні.
- 5.21 Методики**
EN : Procedures
Опис операцій, котрі повинні бути виконані, запобіжних заходів, котрі повинні бути прийняті, та заходів, які слід здійснити, що прямо або опосередковано відноситься до виробництва речовини.
- 5.22 Готова продукція**
EN : Finished product
Речовина, яка пройшла всі стадії виготовлення, включаючи остаточно пакування.
- 5.23 Проміжна продукція**
EN : Intermediate product
Частково оброблена сировина, котра повинна пройти послідовні виробничі етапи раніше, ніж вона стане нерозфасованою продукцією.
- 5.24 Виробництво**
EN : Manufacture
Всі операції по закупівлі сировини та продукції, виготовленні, контролю якості, виданні дозволу на реалізацію та по розповсюдженню.
- 5.25 Номер серії**
EN : Series number (or lot number)
Характерна комбінація цифр та (або) літер, яка специфічно ідентифікує серію.
- 5.26 Технологічний процес або виготовлення**
EN : Production
Всі операції, пов'язані з виготовленням речовини, що починаються з отримання сировини, потім обробки та пакування, що завершують отримання готової продукції.
Примітка. Поняття “ Production” входить в поняття “Manufacture” (“виробництво”), яке являється більш широким. Іноді в залежності від контексту в словосполученнях ці терміни використовуються як синоніми.
- 5.27 Вантаж (або постачання)**
Кількість використаного матеріалу або речовини (готового продукту), вироблена одним виробником та постачене одномоментно по окремому запиті або заявці. Вантаж може складатися з однієї або декількох упаковок і може містити в собі матеріали більш ніж однієї партії.
- 5.28 Виробник**
Фірма, яка здійснює щонайменше один етап в виготовленні продукту.
- 5.29 Дозвіл на маркетинг (ліцензія на продукт, реєстраційний сертифікат)**
Офіційний документ, виданий відповідним органом з сертифікації лікарських засобів, який устанавлює детальний склад і технологію вироблення лікарського препарату та фармакопійні або інші визнані специфікації інгредієнтів продукту, а також

самого кінцевого продукту й містить у собі детальний опис фасування, маркування та терміну дії.

5.30 Система

Регульована структура взаємодії видів діяльності та методик, об'єднаних в єдине ціле.

5.31 Система нумерації партій

Регульована робоча процедура, що здійснює детальний опис нумерації партій.

5.32 Узгодження

Порівняння кількості продуктів та матеріалів, вироблених або використаних, яке обумовлене наявністю звичайних варіацій.

5.33 Стандартна робоча методика (GMP)

Затверджена в письмовому вигляді методика, що містить інструкції по здійсненню операцій, не обов'язково специфічних для даного продукту або матеріалу, але тих, що мають більш загальний характер (наприклад, робота обладнання, нагляд за ним та його очищення, затвердження, прибирання та очищення приміщень, контроль оточуючого середовища, забір проб та інспекція). Деякі GMP можуть використовуватися для доповнення специфічної для продукту головної виробничої документації та документації продукту.

5.34 Затвердження

Документований акт погодження, який забезпечує те, що будь-які процедури, процеси, обладнання, матеріали, діяльність або система діяльності призведуть до очікуваного результату.

6 ФЕРМЕНТЕРИ (ДСТУ 3803-98)

6.1 Біореактор **EN : Bioreactor**

Закрита система, така як ферментер, в яку вводять біологічні агенти поряд з іншою сировиною таким чином, що це призводить до їх розмноження або до продукування ними інших речовин шляхом взаємодії з іншою сировиною. Біореактори звичайно обладнані регулюючими та контролюючими приладами, а також засобами для з'єднання, додавання або усунення речовин.

6.2 Ферментер (для аеробного ультивування) **EN : Fermenter for aerobic cultivation**

Апарат для культивування біологічних агентів в умовах аерації.

6.3 Ферментер з

Ферментер, у якому культуральну рідину

- підведенням енергії газовою фазою
- 6.4 Ферментер з підведенням енергії рідкою фазою**
- Ферментер, у якому культуральну рідину перемішують та аерують за рахунок енергії стисненого повітря.
- Ферментер, у якому культуральну рідину перемішують та аерують самовсмоктуваним перемішувачем або помпою, що подає рідину в апарат через сопло, ежектор чи диспергатор.
- 6.5 Ферментер з підведенням енергії рідкою та газовою фазами**
- Ферментер, у якому висока швидкість розчинення кисню, високий ступінь диспергування нерозчинних субстратів і гомогенізацій культуральної рідини забезпечуються перемішувальним пристроєм.
- 6.6 Ферментер із всмоктувальним перемішувачем**
- Ферментер, у якому аерацію культуральної рідини здійснюють за допомогою повітря, що надходить із атмосфери по повітропроводу обертового перемішувача внаслідок розрідження повітря.
- 6.7 Ежекційний ферментер**
- Ферментер, у якому енергія рідкій фазі передається циркуляційною помпою, повітря всмоктується в апарат через ежектор, потоком культуральної рідини.
- 6.8 Струменевий ферментер EN : Jet-stirred bioreactor**
- Ферментер, у якому аерація та перемішування культуральної рідини здійснюються за допомогою глибинної течії, яка подається у верхню частину апарата через зовнішній циркуляційний контур.
- 6.9 Ферментер з перемішувальними пристроями EN : Stirred tank bioreactor**
- Ферментер, у якому перемішують культуральну рідину механічним пристроєм, виконаним у вигляді вала з установленими на ньому одним чи декількома перемішувачами, а аерують її за допомогою стисненого повітря, що надходить через газорозподільник, розташований на днищі апарата.
- 6.10 Комбінований ферментер**
- Ферментер, у якому передавання енергії рідкій фазі здійснюється одночасно перемішувачем або лише помпою, а аерація культуральної рідини — за допомогою стисненого повітря, що надходить через аераційний пристрій.
- 6.11 Барботажний ферментер**
- Ферментер, у якому перемішування та аерація культуральної рідини здійснюється стисненим повітрям, що надходить через барботер, а відношення висоти апарата до діаметра не перевищує 2.
- 6.12 Барботажно-ерліфтний ферментер**
- Ферментер, у якому аерація та перемішування культуральної рідини здійснюється стисненим повітрям, що надходить через барботер, циркуляція — вмонтованими дифузорами чи перегородками, а відношення висоти апарата до діаметра не перевищує 2.
- 6.13 Колонний барботажний ферментер**
- Барботажний ферментер, що характеризується відношенням висоти апарата до діаметра в метрах від 2 до 10.

7 УСТРОЇ ПЕРМІШУЮЧІ ДЛЯ РІДКИХ НЕОДНОРІДНИХ СЕРЕДОВИЩ (ГОСТ 22577)

- | | |
|--|---|
| <p>7.1 Устрій перемішуючий
EN : Mixing device</p> | <p>Устрій для перемішування рідких неоднорідних середовищ.
<i>Примітка.</i> Під рідким неоднорідним середовищем розуміється рідке однокомпонентне або багатокомпонентне середовище з нерівномірною концентрацією та (або) температурою, або рідка неоднорідна система за ГОСТ 16887, в подальшому – рідке середовище.</p> |
| <p>7.2 Механічний перемішуючий устрій
EN : Mechanic mixing device</p> | <p>Перемішуючий устрій, що створює рух рідкого середовища шляхом механічної дії.</p> |
| <p>7.3 Циркуляційний перемішувальний устрій
EN : Circulating mixing device</p> | <p>Пермішуючий устрій, який створює рух рідкого середовища по замкнутому контурі завдяки насосові.</p> |
| <p>7.4 Барботажний перемішувальний устрій</p> | <p>Перемішувальний устрій, що створює рух рідкого середовища завдяки барботованій течії дисперсної газової фази.</p> |
| <p>7.5 Електромагнітний перемішувальний устрій
EN : Electromagnetic mixing device</p> | <p>Перемішувальний устрій, що створює рух рідкого середовища завдяки електромагнітному полю.</p> |
| <p>7.6 Електропривідний перемішувальний устрій
EN : Electro-operated mixing device</p> | <p>Перемішувальний устрій, у якого порожнина статора електродвигуна ізольована від ротора екрануючою гільзою.</p> |
| <p>7.7 Діаметр мішалки
EN : Stirrer diameter</p> | <p>Діаметр кола, яке описується найбільш віддаленою частиною лопасті при обертанні мішалки.</p> |
| <p>7.8 Потужність перемішування
EN : Mixing power</p> | <p>Потужність, яка передається рідкому середовищу при роботі перемішувального устрою.</p> |
| <p>7.9 О'ємна потужність перемішування
EN : Volume mixing power</p> | <p>Відношення потужності перемішування до об'єму рідкого середовища, яке перемішується.</p> |

8 ПРОЦЕС

(GMP)

- 8.1 Апаратурна схема**
EN : Piping & Instrument diagram
 Інженерні схематичні креслення з вказівкою місцезнаходження обладнання, систем обслуговування, матеріальних потоків, контрольних точок комплекта обладнання та сигналізації. Апаратурна схема також містить посилання на кожний ярлик для маркування, котрі використовуються для ідентифікації.
- 8.2 Функціональні специфікації агрегату**
EN : Plant functional specifications
 Специфікації, котрі описують функції, норми та допустимі відхилення для систем (агрегату) або компонентів систем (обладнання) і які визначають робочі можливості обладнання.
- 8.3 Вивчення можливостей процесу**
EN : Process capability study
 Це статистичний метод, який порівнює інформацію про процес (наприклад X та S) з верхніми та нижніми межами, вказаними в специфікаціях.
- 8.4 Індекс можливостей процесу (C_pK)**
EN : Process capability index
 Індекс можливостей процесу представляє собою фактичний критерій можливостей процесу:

$$C_pK = (X - \alpha S\alpha) / 3s$$
 або

$$C_pK = (US\alpha - X) / 3s,$$
 де
 $\alpha S\alpha$ - нижня межа, вказана в специфікації;
 $US\alpha$ - верхня межа, вказана в специфікації;
 X – середнє значення;
 S – стандартне відхилення.
- 8.5 Валідація процесу**
EN : Process validation
 Документоване підтвердження того, що система працює, як і передбачалось, в своєму робочому середовищі.

9 КОНТРОЛЬ ПРОЦЕСУ

(ДСТУ 3514-97)

- 9.1 Одиниця продукції**
EN : Unit of products
 Окремий екземпляр поштучної продукції чи визначена у встановленому порядку кількість будь-якого виду продукції .
- 9.2 Дефектна одиниця продукції**
EN : Defective unit
 Одиниця продукції, яка має хоча б один дефект .
- 9.3 Контрольована партія продукції**
EN : Inspection lot
 Сукупність одиниць продукції одного найменування, типоміналу чи типорозміру та виконання вироблена протягом визначеного проміжку часу в одних і тих самих умовах і одночасно пред'явлена

9.4 Обсяг партії EN : Lot size	для контролю. Кількість одиниць продукції, що становлять партію .
9.5 Потік продукції EN : Flow of products	Сукупність одиниць продукції, які перебувають в русі у технічному процесі.
9.6 Проба EN : Sample	Кількість непоштучної продукції, відібраної з контрольованої сукупності для прийняття рішення.
9.7 Обсяг проби EN : Sample size	Певна кількість непоштучної продукції, яка складає пробу.
9.8 Точкова проба EN :Single sample	Проба взята одноразово з непоштучної продукції.
9.9 Об'єднана проба EN : Bulk sample	Проба, яка складається з декількох точкових проб.
9.10 Точність технологічного процесу EN : Process accuracy	Властивість технологічного процесу, яка обумовлює сталість розподілу ймовірностей його контрольованих параметрів протягом певного проміжку часу без втручання ззовні.
9.12 Якість EN : Quality	Сукупність характеристик об'єкта, які стосуються його здатності задовольнити установлені й передбачені потреби.
9.13 Клас: гатунок EN : Grade	Категорія чи розряд, надані об'єктам, які мають однакове функціональне використання, але різні вимоги до якості.
9.14 Безпека EN : Safety	Стан, за якого ризик шкоди (для персоналу) чи втрати обмежені допустимим рівнем.
9.15 Настанова з якості EN : Quality manual	Документ, у якому викладено політику у сфері якості і описано систему якості організацій.
9.16 Технічні умови EN : Specification	Документ, у якому встановлено вимоги до об'єкту.
9.17 Протокол EN : Record	Документ, у якому подають об'єктивний доказ виконаної роботи чи досягнених наслідків.

НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

ДСТУ 2424-94 Промислова мікробіологія. Терміни та визначення.

ДСТУ 2881-94 Екологія мікроорганізмів. Терміни та визначення.

ДСТУ 3803-98 Біотехнологія. Терміни та визначення.

ДСТУ 2923-94 Засоби лікарські. Терміни та визначення.

ГОСТ 22577-77 Устройства перемешивающие для жидких неоднородных сред. Термины и определения.

ДСТУ 3514-97 Статистичні методи контролю та регулювання. Терміни та визначення.

ДСТУ 1809001-95 Системи якості. Модель забезпечення якості в процесі проектування, розроблення, виробництва монтажу та обслуговування.

ДСТУ 3230-95 Управління якістю та забезпечення якості. Терміни та визначення.

ДСТУ 2960-94 Організація промислового виробництва. Основні положення.
Терміни та визначення.

Конвенция по фармацевтической инспекции. Система сотрудничества по фармацевтическим инспекциям. Предложения к руководству по надлежащей производственной практике лекарственных средств. Производство исследуемых лекарственных средств. РИЗ/97, февраль 1997г.