

Kurzinformation

Pool-Humanserum *P-HS/TÜ*

als Ausgangsstoff zur Arzneimittelherstellung

Pharm. Unternehmer:

Zentrum für Klinische Transfusionsmedizin (ZKT)

Otfried-Müller-Strasse 4/1

72076 Tübingen

| | |
|---------------------------------------|--------------|
| Inhalt..... | Seite |
| 1. Rechtliche Rahmenbedingungen | 2 |
| 2. Herstellung & Prüfung | 2 |
| 3. Spezifikationen: | 6 |
| 4. Besondere Merkmale: | 6 |

1. Rechtliche Rahmenbedingungen

Pool-Humanserum P-HS/TÜ ist wurde mit der Zielsetzung konzipiert und entwickelt, als Ausgangsmaterial in der Arzneimittelherstellung einsetzbar zu sein. Alle relevanten Regularien (EU-GMP-Leitfaden, Europ. Arzneibuch, ...) werden bei der Herstellung, Prüfung und Freigabe eingehalten.

Für P-HS/TÜ besteht seit 2006 eine Herstellungserlaubnis nach §13 AMG, die durch regelmäßige Inspektionen der zuständigen Landes- und Bundesbehörden bestätigt wird.

2. Herstellung & Prüfung

Pool-Humanserum P-HS/TÜ wird aus Einzelseren hergestellt, die von gesunden Spendern der Blutgruppe AB nach einem validierten Verfahren „off the clot“ gewonnen werden.

Zum Ausschluss von Spenden aus dem diagnostischen Fenster werden die Spender zusätzlich zur Untersuchung zur Zeitpunkt der Spende nach einem entsprechend den Vorschriften für Gefrorenes Frischplasma gewählten Quarantänelagerung (z. Zt. 4 Monate) ein zweites mal infektionsserologisch untersucht.





Erst wenn beide Untersuchungen keinen Hinweis auf eine Infektion mit HIV; HBV; HCV oder *Trep. pallidum* ergeben, wird das Serum zur Weiterverarbeitung freigegeben. Maximal 25 dieser Einzeleren werden zu Minipools vereinigt, wodurch die natürlichen Variationen des

Ausgangsmaterials weitestgehend ausgeglichen werden. Die Chargengrösse beträgt entsprechend ca 5 Ltr....

Unter den aseptischen Bedingungen der Reinheitsklasse A (nach EU-GMP-Leitfaden) findet die weitere Verarbeitung in spezial-gefertigten, sterilen geschlossenen Beutelsystemen statt. Neben verschiedenen Poolschritten zur Erzielung einer perfekten Chargenhomogenität, wird eine Mykoplasma-retinierende Sterilfiltration (0,2 & 0,1µm) durchgeführt. Die Endabfüllung erfolgt zu 100ml in handliche Kunststoffflaschen, die Drehmoment-kontrolliert verschlossen werden.

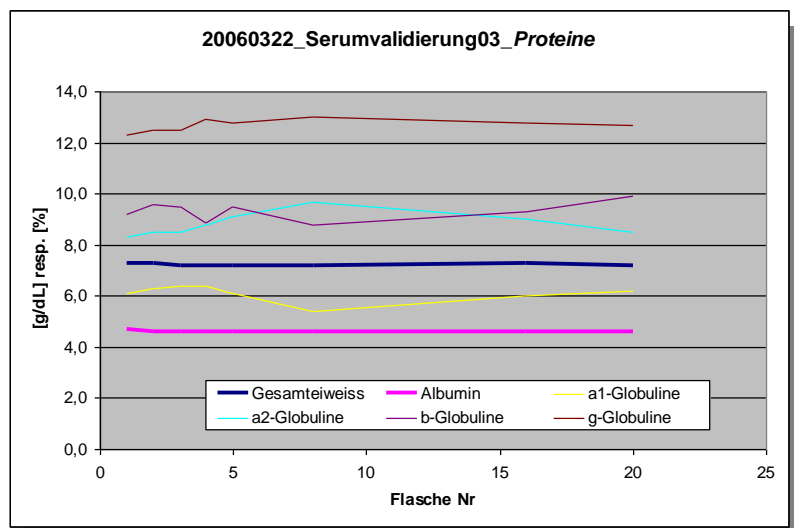
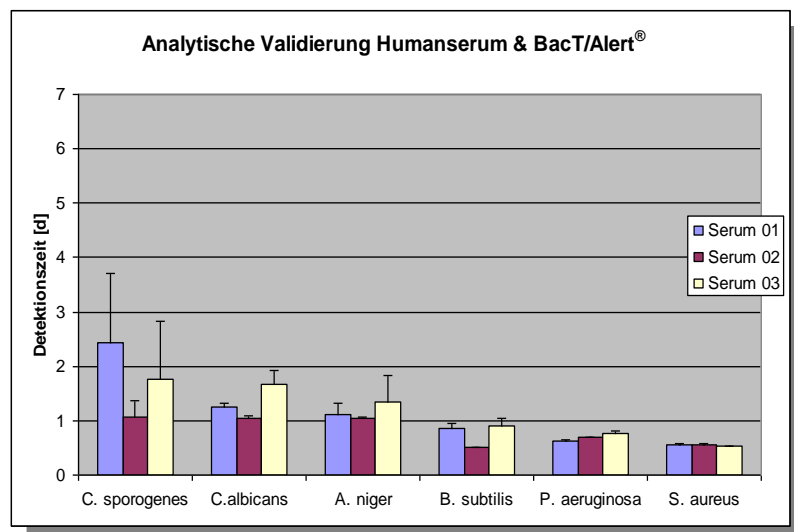
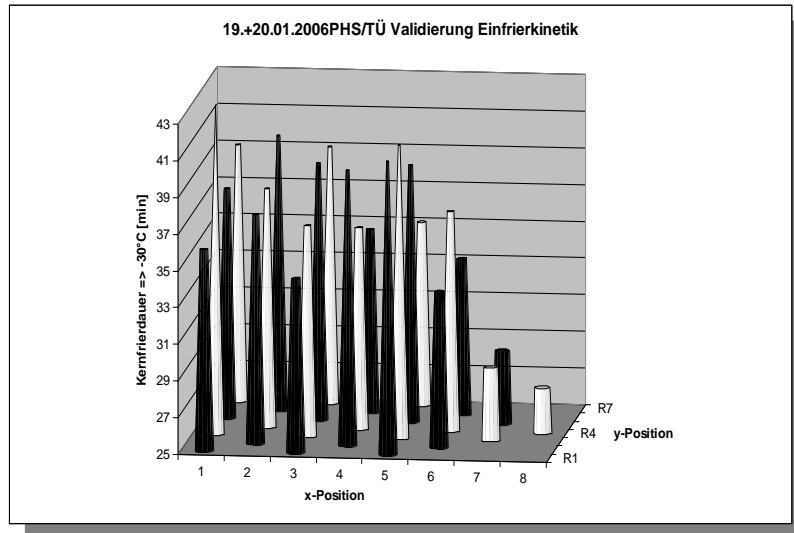


Das fertige Produkt ist mit einem Spezialetikett versehen, dass zusätzlich acht

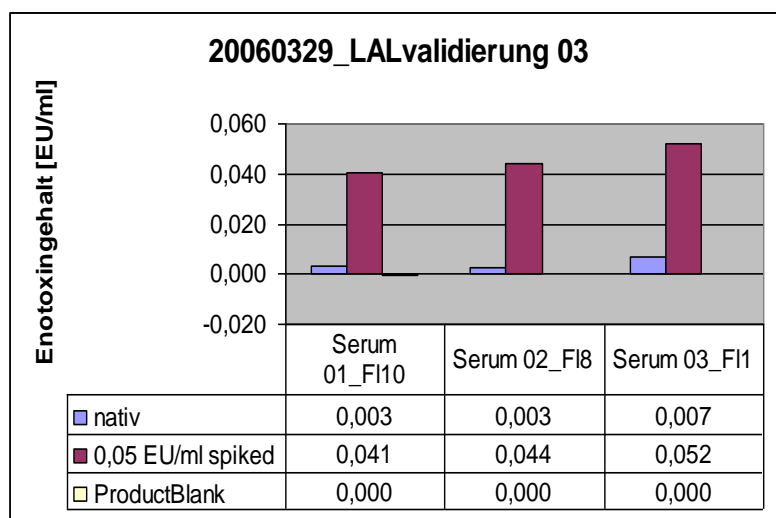
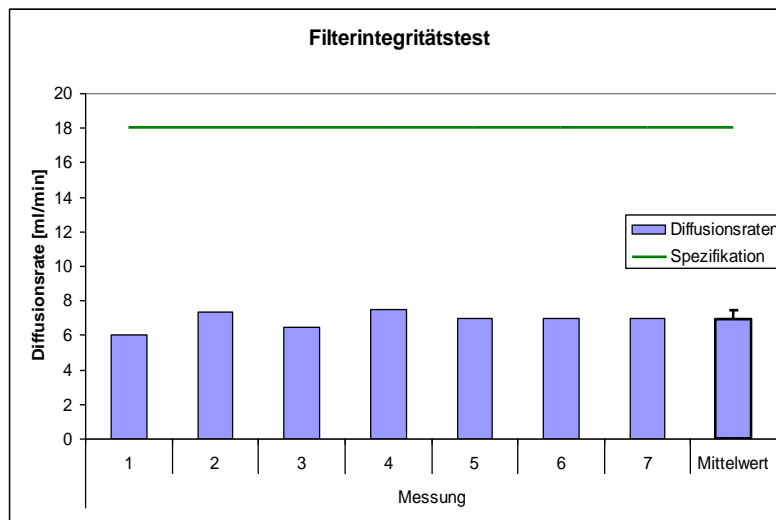
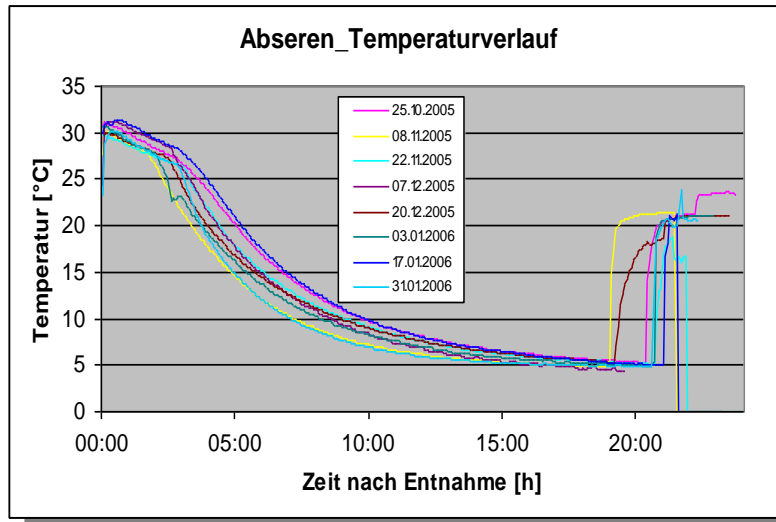


kleine, ablösbare „Fähnchen“-Etiketten (ChargenNr und Produktbezeichnung) für die Chargendokumentation besitzt. Die Flaschen werden unter Reinheitsklasse C in sterilen Umtüten vakuumversiegelt, um das spätere aseptische Arbeiten mit P-HS/TÜ erleichtern. Durch den abschliessenden, kontrollierten Einfrierprozess wird eine Haltbarkeit von 2 Jahren erzielt.

Die Verfahren zur Herstellung und Prüfung sind in Teilschritten und als Gesamtprozess validiert und werden kontinuierlich überwacht und bei Bedarf an den Stand von Wissenschaft und Technik angepasst.



Durch engmaschige InProzess- und Endproduktkontrollen garantieren wir ein sicheres Produkt mit gleichbleibend hohen Qualitätsmerkmalen.



3. Spezifikationen:

| | | |
|---|---|--|
| BH | Prüfzertifikat / Certificate of Analysis PHS/TÜ | FB-TÜ-P-054/D Gültig ab: 01.10.2009 |
| Gültig für folgende Standorte / Bereiche: Tübingen / Produktion | | |

Pool-Humanserum P-HS / TÜ

| | | | |
|--------------|------------|---------------------------|------------|
| Charge: | 10900008 | Datum der Herstellung: | 18.03.2010 |
| Haltbar bis: | 30.06.2011 | Anzahl gepoolter Spenden: | 24 |

| Kenngrösse / Prüfparameter | Spezifikation | Prüfergebnis |
|-----------------------------------|--------------------|--------------|
| Gesamteiweiss [g/dL] | ≥ 6,0 | 7,1 |
| Albumin [g/dL] | ≥ 3,5 | 4,58 |
| Natrium [mmol/L] | 130 – 150 | 140,25 |
| Chlorid [mmol/L] | 90 – 110 | 101,25 |
| Kalium [mmol/L] | 3,0 – 6,0 | 5,73 |
| Osmolalität [mOsm/kg] | 275 – 325 | 291,25 |
| Fibrinogen [mg/dL] | < 30 | <25 |
| Laktatdehydrogenase [U/ml] | < 250 | 178 |
| Hämoglobin [mg/dL] | < 20 | 14,27 |
| AB0-Merkmal | wie deklariert | AB |
| RhD-Merkmal | wie deklariert | pos |
| HIV-1 Genom* | negativ | neg |
| HCV Genom* | negativ | neg |
| αHIV-1/2-Antikörper* | negativ | neg |
| αHCV-Antikörper* | negativ | neg |
| HBs-Antigen* | negativ | neg |
| αHB _e -Antikörper* | negativ | neg |
| <i>Treponema pallidum</i> (TPHA)* | negativ | neg |
| αCMV-Antikörper | wie deklariert | pos |
| Sterilität (BacT/Alert®) | kein Keimwachstum | entspricht |
| <i>Mycoplasma spp.</i> -Genom | negativ | neg |
| Bakt. Endotoxine [EU/ml] | < 1,0 | 0,6 |
| Untersuchungen auf Kundenwunsch: | | |
| Parvovirus B19-Genom | neg (<1.000 IU/mL) | neg |

Das Produkt Pool-Humanserum P-HS/TÜ wird von gesunden Spendern gewonnen, welche nach den gültigen Richtlinien des Paul-Ehrlich-Institutes und der Bundesärztekammer für spendetauglich befundet wurden.

* Zweifache infektionsserologische Testung: mit zweifach negativem Ergebnis (zum Zeitpunkt der Serumspende und frühestens 4 Monate später). ** Durchführung auf Anfrage; Ergebnis nicht freigaberelevant

Es erfolgt eine finale Sterilfiltration (0,2 & 0,1µm), welche zur Mykoplasma-Retention geeignet ist.

P-HS/TÜ wird unter GMP-Bedingungen im Rahmen einer Herstellungserlaubnis nach §13 AMG hergestellt und kann für die Arzneimittelherstellung verwendet werden.

Leiter der Qualitätskontrolle

Qualified Person

Tübingen, den _____

Tübingen, den _____

Hinweise:

Dateiname: 20100503_CoA_10900008.doc

Seite 1 von 3

Besondere Merkmale:

- ✓ Abziehbare Etikettensegmente zur Chargendokumentation
- ✓ Überprüfte Dichtigkeit der Endbehältnisse
- ✓ „Custom-made“: Auf Anfrage bieten wir:
 - Reservierung bestimmter Chargen inkl. Lagerhaltung
 - Bereitstellung von Mustern zur Evaluation (Einzelseren & Poolserum)
 - Spender-selektierte Poolzusammenstellung
 - Temperaturüberwachter Versand
 - Frei wählbares Abfüllvolumen (bis 30-100ml)
 - Prüfung auf Parvovirus-B19 (Genomnachweis)

4. Kontaktadresse

Für nähere Auskünfte wenden Sie sich bitte an:

Zentrum für Klinische Transfusionsmedizin
Dr. Marc Waidmann, LdH
Otfried-Müller-Strasse 4/1
D- 72076 Tübingen
Tel.: 07071 29-81606
Fax: 07071 29-5240
eMail: marc.waidmann@med.uni-tuebingen.de
homepage: www.blutspendezentrale.de