

Pool-Humanserum (PHS/TÜ)

Charge: 72119766012 Anzahl gepoolter Spenden/-r: 25/16

Herstellt am: 11.03.2019 Haltbar bis: 11.12.2020

Prüfparameter	Spezifikation	Prüfergebnis
Gesamteiweis [g/dL]	≥6,0	7,0
Albumin [g/dL]	≥3,5	4,2
Natrium [mM]	130-150	137
Chlorid [mM]	90-110	102
Kalium [mM]	3,0-6,5	5,6
Osmolalität [mOsm/kg]	275-325	294
Fibrinogen [mg/dL]	<40	<40
Laktatdehydrogenase [U/mL]	<250	186
Hämoglobin [mg/dL]	<20	13,3
AB0-Merkmal	wie deklariert	AB
RhD-Merkmal	wie deklariert	positiv
HAV-Genom*	negativ	negativ
HBV-Genom*	negativ	negativ
HBs-Antigen*	negativ	negativ
anti-HBc-Antikörper*	negativ	negativ
anti-HCV-Antikörper*	negativ	negativ
HCV-Genom*	negativ	negativ
anti-HIV-1/2-Antikörper*	negativ	negativ
HIV-1-Genom*	negativ	negativ
Parvovirus B19-Genom*/**	negativ	negativ
Treponema pallidum*	negativ	negativ
CMV-Genom	wie deklariert	negativ
Sterilität (EP2.6.1)	kein Keimwachstum (steril)	steril
Prüfung auf <i>Mykoplasma spp.</i> -Genom	≤10 Mycopl./mL	entspricht
Prüfung auf bakterielle Endotoxine [EU/mL]	<1,0	<0,5

Pool-Humanserum PHS/TÜ wird von gesunden Spendern gewonnen, die nach den aktuell gültigen Hämotherapie-Richtlinien des Paul-Ehrlich-Institutes und der Bundesärztekammer untersucht und für spendetauglich befundet wurden.

Die markierten (*) infektionserologischen Untersuchungen wurden von allen Spendern des Pools zum Zeitpunkt der Ausgangsspende (PHS & FSH) und nach einer mindestens 4-monatigen Quarantäne (PHS) durchgeführt.

** Parvovirus B19-Genom wird als Grenzwertprüfung durchgeführt (CutOff = 520 IE/mL).

PHS/TÜ wird aseptisch durch einen Mykoplasma-zurückhaltenden 0,1µm-Filter endfiltriert. Die Herstellung erfolgt unter GMP-Bedingungen im Rahmen einer Herstellungserlaubnis nach §13 AMG und unterliegt der regelmäßigen behördlichen Überprüfung.

Leiter der Qualitätskontrolle

Sachkundige Person

23.05.2019 

23.05.2019 

Dokument : 29370 / 1 - : Prüfzertifikat Humanserum	Hinweise:	Gültig ab: 28.11.2018
Geltungsbereich: Tübingen-Produktion;		Status: gültig
Gültige bzw. genehmigte Formblätter sind elektronisch signiert und daher ohne Unterschrift gültig.		Seite 1 von 2

Pool-Humanserum (PHS/TÜ)

Lot: 72119766012 No. of donations/donors pooled: 25/16

Date of manufacture: 11.03.2019 Date of expiration: 11.12.2020

Parameter	Specification	Result
Total Protein [g/dL]	≥6,0	7,0
Albumin [g/dL]	≥3,5	4,2
Sodium [mM]	130-150	137
Chloride [mM]	90-110	102
Potassium [mM]	3,0-6,5	5,6
Osmolality [mOsm/kg]	275-325	294
Fibrinogen [mg/dL]	<40	<40
Lactatdehydrogenase [U/mL]	<250	186
Hemoglobin [mg/dL]	<20	13,3
AB0-blood group	as declared	AB
RhD-blood group	as declared	positive
HAV-genome*	negative	negative
HBs-antigen*	negative	negative
anti-HBc- antibodies*	negative	negative
HBV-genome*	negative	negative
anti-HCV- antibodies*	negative	negative
HCV-genome*	negative	negative
anti-HIV-1/2- antibodies*	negative	negative
HIV-1-genome*	negative	negative
Parvovirus B19-genome*/**	negative	negative
Treponema pallidum*	negative	negative
CMV-genome	as declared	negative
Sterility (EP2.6.1)	no microbial growth (sterile)	sterile
<i>Mykoplasma spp.</i> -genome	≤10 Mycopl./mL	complies
bact. Endotoxins [EU/mL]	<1,0	<0,5

Pool-Humanserum PHS/TÜ is collected from healthy donors complying with the selection criteria for whole blood donors of German authorities (Paul –Ehrlich-institute & Federal Chamber of Physicians).

asterisque (*)- labelled parameters tested at the time of the donation pooled (PHS & FSH) and after an quarantine hold of at least 4 months later (PHS).

** Parvovirus B19 Genome is a threshold confirmation test (CutOff = 520 IU/mL).

PHS/TÜ is submitted to an aseptically conducted, final mycoplasma-retaining 0,1µm-filtration step. EU-GMP-guidelines are fully applied. Manufacture is licensed acc. to German Pharmaceutical legislation and regularly inspected by the local supervising authority.

Head of QualityControl

Qualified Person

23.05.2019 

23.05.2019 

Dokument : 29370 / 1 - : Prüfzertifikat Humanserum	Hinweise:	Gültig ab: 28.11.2018
Geltungsbereich: Tübingen-Produktion;		Status: gültig
Gültige bzw. genehmigte Formblätter sind elektronisch signiert und daher ohne Unterschrift gültig.		Seite 2 von 2