

## Hohe Chargenhomogenität

Humanserum ist ein biologisches Produkt. Seine Zusammensetzung unterliegt natürlichen Schwankungen, die sowohl zwischen verschiedenen Spendern, als auch bereits zwischen verschiedenen Spenden ein und desselben Spenders auftreten.

Umfangreiche biochemische und funktionelle Untersuchungen von Pool-Humanserum belegen dennoch seit Beginn der Serumherstellung am ZKT (2006) sehr geringe lot-to-lot Variationen. Und das ist kein Zufall ...

## Good Manufacturing Practice (GMP)

Die Herstellung und Prüfung von Pool-Humanserum erfolgt nach den Regularien der Pharmazeutischen Industrie (Good Manufacturing Practice) und unterliegt regelmäßigen Inspektionen durch die zuständige Aufsichtsbehörde:

- Anwendung validierter Methoden und Prozesse
- Konsequenter Einsatz qualifizierter Gerätschaften
- Konsequenter Einsatz geschulten Personals
- Durchführung der Arbeiten in kontrollierten Reinräumen der höchsten Reinheitsklasse:

## Verpoolung

- Um unseren Kunden Serum in gleichbleibender Qualität in einer angemessenen Menge anbieten zu können, verpoolen wir maximal 25 quarantäne-gelagerte, doppelt getestete Serumspenden von maximal 16 Spendern, wodurch Schwankungen der Zusammensetzung weitestgehend nivelliert werden.
- Die daraus hergestellten Chargen haben ein Volumen von ca 5Ltr.
- Einige langjährige Kunden nutzen ferner unsere Möglichkeit einer chargenweisen Bemusterung zur funktionellen Wareneingangskontrolle, die ebenfalls die hohe Chargenkonsistenz belegen.

## Prozessdesign

Der gesamte Herstellungsprozess zielt bereits durch seine an verschiedenen Stellen integrierten Mischschritte auf eine Minimierung von Qualitätsschwankungen innerhalb einer Charge. Routinemäßig werden biochemische Endproduktkontrollen an repräsentativen Prüflingen pro Charge durchgeführt, welche den Erfolg dieser Bemühungen bestätigen.

## Stringente InProzess-Kontrollen

Sowohl die Verarbeitung der Spenden zu Einzelseren, als auch deren Weiterverarbeitung zum gepoolten Endprodukt werden von vielfältigen Kontrollen kritischer Prozessparameter begleitet:

- Temperaturüberwachung
- Lipämie-/Hämolyse-Kontrolle
- Mikrobiologische und partikuläre Prozessüberwachung
- BioBurden-Kontrolle
- Drehmomentkontrolle beim Verschluss der Primärgebinde
- Filterintegritätstest