

Kurze Produktbeschreibung Humanserum

Pool-Humanserum zur Arzneimittelherstellung (PHS), clinical grade (GMP)

- GMP-Qualität unter Reinraumbedingungen mit behördlicher Aufsicht (RP Tübingen)
- Herstellungserlaubnis nach §13 AMG für das Humanserum als „pharmazeutischen Ausgangsstoff humanen Ursprungs“ liegt vor und ebnet den Weg für die Zulassung von Zelltherapeutika zur Anwendung am Menschen
- Spenden doppelt infektionsserologisch gemäß Hämotherapie-Richtlinien von Paul-Ehrlich-Institut & Bundesärztekammer untersucht, d.h. die verwendete Einzelspende muss vor der Weiterverarbeitung nach frühestens 4 Monaten durch eine Folgespende infektionsserologisch bestätigt werden
- Herstellung aus max. 25 Einzelspenden & 16 Spender, aus einem über Jahre aufgebauten Stamm von Spendern
- Mykoplasma-sichere Sterilfiltration bei 0,2µm & 0,1µm inkl. kontrollierter Filterintegrität und BioBurden-Kontrolle vor der Filtration
- Arzneibuchkonforme Endprodukt-Prüfung auf Sterilität, Mykoplasmen und bakterielle Endotoxine
- Maximale Chargenhomogenität durch zusätzlichen (geschlossenen) Mischschritt nach der Sterilfiltration
- Aseptisch in Reinheitsklasse A in B abgefüllt in gut handhabbare sterile Flaschen mit Schraubdeckel, überprüfte Dichtigkeit der Endbehältnisse
- Unter Reinheitsklasse C in sterile Polyethylenbeutel vakuumversiegelt inkl. mikrobiologischer Oberflächenkontrolle der Gebinde
- Standardfüllvolumen 100mL; Anpassung auf Kundenwunsch möglich
- Abziehbare Etikettensegmente zur Chargendokumentation
- Temperaturkontrolliert eingefroren und gelagert
- Validierter Versand auf Trockeneis

Forschungsserum human (FSH), research grade

- Herstellung wie PHS
- Keine Limitierung der Poolgröße
- Spenden nur einfach infektionsserologisch getestet
- Nur für Forschungszwecke
- Nicht zur Anwendung am Menschen geeignet

