

iv) Детали единоразового донорства: СПИСОК СДАВШИХ КРОВЬ ДОСТУПЕН ПО ЗАПРОСУ.

- a) Идентификация донора гарантируется.
- b) Дата сбора плазмы: 13/06/2020-10/08/2020
- c) Дата отгрузки плазмы из центров сбора: 24/06/2020, 17/07/2020, 30/07/2020, 11/08/2020, 12/08/2020
- d) Дата испытаний: 14/07/2020, 14/08/2020, 14/08/2020, 02/09/2020, 26/08/2020.
- e) Дата получения плазмы производителем: 24/06/2020, 17/07/2020, 30/07/2020, 11/08/2020, 12/08/2020.
- f) Результаты испытаний на HBsAg: Отрицательно
- g) Результаты испытаний на антитела к ВИЧ-1,2: Отрицательно
- h) Результаты испытаний на антитела к вирусу гепатита С: Отрицательно
- i) Результаты испытаний на аланинаминотрансферазу: все образцы плазмы, используемые для производства данной серии, были протестированы на аланинаминотрансферазу, ее содержание ниже допустимых пределов
- v) Пулы плазмы проверяются с помощью метода амплификации генома. Результаты показали отсутствие РНК вируса гепатита С.

Особая информация

- a) Используемый антикоагулянт: Цитрат натрия 4%
- b) Был ли материал собран для специальных целей? НЕТ
- c) Какие должны быть приняты меры предосторожности при использовании материала: те же что и для материалов биологического происхождения.
- vi) Условия хранения: $\leq -20^{\circ}\text{C}$ в соответствии с мастер-файлом производителя.
- vii) Донорство крови соответствует существующему соглашению между поставщиком и производителем.
- viii) Донорство крови соответствует требованиям сбора, обработки и контроля качества крови, компонентов крови и производных плазмы, опубликованных китайским управлением по контролю продуктов питания и лекарств.
- ix) Температура и режим транспортирования: грузовиками при $\leq -15^{\circ}\text{C}$.
- x) Температура хранения свежесамороженной плазмы: $-33,5 \sim -24,5^{\circ}\text{C}$

3) Производство и испытания

- i) Большой пул СМ. ПРИЛОЖЕНИЕ II
- ii) Дата производства готового препарата: 17 июня 2021 г.
- iii) Дата наполнения: 17 июня 2021 г.

