
Плазма человека	ФС.3.3.2.0001.18
для фракционирования	Взамен ФС.3.3.2.0001.15

Настоящая фармакопейная статья распространяется на плазму для фракционирования, представляющую собой жидкую часть крови человека, остающуюся после отделения клеточных элементов крови, заготовленной с антикоагулянтом. Плазму для фракционирования получают из цельной крови человека методами центрифугирования, афереза и др. Плазма человека для фракционирования не должна содержать антибактериальных и противогрибковых средств.

Плазма человека для фракционирования используется в качестве субстанции для производства препаратов крови человека.

Доноры. Для производства плазмы крови человека может быть использована плазма здоровых доноров, отобранных по результатам медицинского обследования, изучения медицинского анамнеза и лабораторного исследования крови в соответствии с требованиями действующих нормативных правовых актов.

Зарегистрированные данные должны обеспечить идентификацию и прослеживаемость донора, каждой единицы плазмы, включённой в пул, а также связанных с ними образцов для лабораторных исследований.

Индивидуальная единица плазмы. Индивидуальная единица плазмы подвергается обязательному тестированию на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В, на антитела к вирусу гепатита С, антигену р24ВИЧ-1, антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, антитела к возбудителю сифилиса.