

# МАЙСТЕР-ФАЙЛ НА ПЛАЗМУ

Концепція. Структура.  
Сертифікація.

Сергій Дмитрук, к.б.н., біолог  
Сумський обласний центр служби крові,  
відділ контролю якості

# Майстер-файл на плазму?

До якої сфери  
нормативного  
правового поля  
належить цей  
документ?



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«СУМСЬКИЙ ОБЛАСНИЙ ЦЕНТР СЛУЖБИ КРОВІ»

«КОНТРОЛЬНИЙ  
ПРИМІРНИК»

ЗАТВЕРДЖУЮ  
Директор  
ТОВ «Сумський обласний  
центр служби крові»  
Трофименко Н. В.  
«01» 12 2016 р.

**МАЙСТЕР-ФАЙЛ  
НА ПЛАЗМУ**

(редакція 2)

Термін дії МФП до «01» 12 2017 року

Майстер-файл на плазму (МФП) є власністю  
ТОВ «Сумський обласний центр служби крові» і  
не може бути цілком або частково відтворено,  
тиражовано або розповсюджено без дозвілу  
ТОВ «Сумський обласний центр служби крові»

м. Київ, м. Суми



## **ЗАКОН УКРАЇНИ**

**від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР**

### **«Про лікарські засоби»**

Цей Закон регулює правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, визначає права та обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів державної виконавчої влади і посадових осіб.

## **Розділ II**

### **СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

#### **Стаття 9. Державна реєстрація лікарських засобів**

Лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом.

Затверджено Наказом МОЗ України  
від 26.08.2005 №426 (у редакції  
Наказу МОЗ України від 23.07.2015  
№460)

Порядок проведення експертизи  
реєстраційних матеріалів на лікарські  
засоби, що подаються на державну  
реєстрацію (перереєстрацію), а також  
експертизи матеріалів про внесення змін  
до реєстраційних матеріалів протягом дії  
реєстраційного посвідчення




## Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби...

«ПМФ означає окремий документ, який не входить до реєстраційного досьє та містить усю відповідну докладну інформацію про характеристики цільної плазми людини, що використовується як вихідний матеріал та/або сировина для виробництва суб-фракцій/проміжних фракцій, компонентів допоміжних та активних речовин, які є частинкою лікарського засобу»




# Як сформувалась концепція плазма майстер файлу і в чому полягає її головний зміст?

An agency of the European Union




EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Text size: [A](#) [A](#) [A](#)

Site-wide search  [GO](#)

Search document library 

Follow us: [Twitter](#) [RSS](#) [YouTube](#)

[Home](#) [Find medicine](#) **[Human regulatory](#)** [Veterinary regulatory](#) [Committees](#) [News & events](#) [Partners & networks](#) [About us](#)

Overview

- Research and development
  - Adaptive pathways
  - Advanced therapies
  - Clinical trials
  - Compassionate use
  - Geriatric medicine
  - Innovation in medicines
- Non-pharmaceutical products
  - Plasma Master File**
    - Certifications
    - Submission dates
    - Procedure
    - Dossier

Home > Human regulatory > Research and development > Non-pharmaceutical products > Plasma Master File

## Plasma master files

[Email](#) [Print](#) [Help](#) [Share](#)

The **plasma master file** (PMF) is a compilation of all the required scientific data on the quality and safety of human plasma relevant to the medicines, medical devices and investigational products that use human plasma in their manufacture. These data cover all aspects of the use of plasma, from collection to plasma pool.

**Related information**

- Commission Directive 2003/63/EC [↗](#)

The concept of the PMF was established by European legislation in June 2003.


The PMF is a separate set of documentation from the dossier for a medicine's marketing authorisation.

### Procedure

The **first step** of the PMF certification procedure is similar to the marketing-authorisation evaluation procedure. Following the satisfactory outcome of an evaluation, the Agency issues a PMF certificate of compliance with European legislation. This certificate is valid throughout the European Union.

In the **second step**, after certification, it is the responsibility of the marketing-authorisation holder to update its medicinal product licences and to incorporate the certified PMF in its marketing authorisations.

### Published information







## COMMISSION DIRECTIVE 2003/63/EC

of 25 June 2003

amending Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for human use

(Text with EEA relevance)

Whereas:

- (1) Every medicinal product for human use that is to be placed on the European Community market must be granted a marketing authorisation delivered by a competent authority. With the view to obtaining a marketing authorisation, an application dossier containing particulars and documents relating to the results of tests and trials carried out on this medicinal product must be submitted.
- (2) The detailed scientific and technical requirements of Annex I to Directive 2001/83/EC need to be adapted to take account of scientific and technical progress and in particular of a large set of new requirements resulting from recent legislation. The presentation and content of the marketing authorisation application dossier have to be improved in order to facilitate the assessment and the better use of certain parts of the dossier which are common to several medicinal products.
- (3) Within the framework of the International Conference on Harmonisation (ICH) a consensus was reached in
- (5) The safety of biological medicinal products relies on rigorous control of their starting materials. Requirements for the suitability of human donors and the testing of donations of starting materials for plasma-derived medicinal products are laid down by Directive 2002/98/EC setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC. Article 109 of Directive 2001/83/EC has been amended. Plasma-derived medicinal products per se are biological medicinal products, the manufacture of which is based on the careful handling of human plasma as a starting material. To take account of the fact that the same plasma material is used in most cases for several medicinal products and, as a result, that a substantial part of the marketing authorisation dossier may be common to a great number of other dossiers for totally different plasma-derived medicinal products, it is appropriate to establish a new system aimed at simplifying procedures for both the approval of and subsequent changes to human plasma-derived medicinal products. To this end the concept of a plasma master file (PMF) should be introduced, in particular in order to allow the pooling of national expertise and through the coordination by the EMEA of a single evaluation. A PMF should serve as a stand-alone document, which is separate from the marketing authorisation dossier and



## Додаток 10

### до пункту 4 розділу IV

Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення

## **ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ОСОБЛИВОГО ПОХОДЖЕННЯ та спеціальні вимоги до оформлення їх реєстраційних досьє**

### **1. ПРЕПАРАТИ БІОЛОГІЧНОГО ПОХОДЖЕННЯ**


#### **1.1. Лікарські засоби, отримані з плазми**

Положення модуля 3 можуть частково не застосовуватися до лікарських засобів, отриманих з крові або плазми людини, для яких реєстраційне досьє, оформлене згідно з вимогами, викладеними у пункті 3.2 ЗТД для вихідних матеріалів, отриманих з крові/плазми людини, може бути замінене **мастер-файлом на плазму (далі – ПМФ), оформленим відповідно до цієї частини.**



# Як оформити майстер-файл на плазму?



 ТОВ «СУМСЬКИЙ ОБЛАСНИЙ ЦЕНТР СЛУЖБИ КРОВІ»	<b>МАЙСТЕР-ФАЙЛ НА ПЛАЗМУ</b>	№ 11
		Редакція: 2
		Дата введення в дію: 01.12.2016
		Дата виведення з дії: 01.12.2021
		Сторінка 1 з 56

## ЗМІСТ

<b>1.</b>	<b>ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ</b>	<b>4</b>
1.1.	Перелік лікарських засобів, отриманих з плазми	5
1.2.	Загальна стратегія безпеки	5
1.3.	Загальна логістика	9
<b>2.</b>	<b>ТЕХНІЧНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВИХІДНИЙ МАТЕРІАЛ (СИРОВИНУ)</b>	<b>10</b>
2.1.	Походження плазми	10
2.1.1.	Інформація про установу, в якій проводиться заготівля донорської крові/плазми, включаючи епідеміологічні дані про інфекції, які передаються через кров	11
2.1.2.	Порядок тестування зразків донорської крові та пулів плазми	17
2.1.3.	Критерії відбору донорів крові/плазми	19
2.1.4.	Система гемовідделенс, що дозволяє простежити шлях кожної дози плазми від донора до кінцевої стадії використання	25
2.2.	Якість та безпека плазми	30
2.2.1.	Відповідність монографіям Європейської Фармакопеї	30
2.2.2.	Тестування зразків крові/плазми і пулів на наявність збудників інфекцій, включаючи інформацію про методи тестування та у випадку пулів плазми отримання даних про валідацію використаних методів аналізу	33
2.2.3.	Технічна специфікація контейнерів для забору донорської крові/плазми, включаючи інформацію про використані розчини антикоагулянтів	41
2.2.4.	Умови зберігання і транспортування плазми	43

# Майстер-файл на плазму повинен містити


## інформацію про установу, в якій проводиться відбір крові/плазми



# Майстер-файл на плазму повинен містити

епідеміологічні  
дані про  
інфекції, які  
передаються  
через кров



  
EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 February 2016  
EMA/CHMP/BWP/548524/2008 rev 1  
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

Guideline on **epidemiological data** on blood transmissible infections


Draft agreed by Biologics Working Party	14 May 2015
Adoption by CHMP for release for consultation	21 May 2015
Start of public consultation	1 June 2015
End of consultation (deadline for comments)	31 August 2015
Agreed by Biologics Working Party	17 February 2016
Adoption by CHMP	25 February 2016
Date for coming into effect	30 August 2016

Note:

1. This Guideline should be read together with the appendices published in this link: [EMA/735037/2015 Rev.1](#)
2. This revised guideline uses the terms Blood establishment and centres, i.e. the term "organisation" has been replaced with "blood establishments" to be consistent with the "Guideline on the scientific data requirements for a Plasma master file (PMF) Revision 1 EMA/CHMP/BWP/3794/03".

Keywords	<b>PMF, epidemiology, first time tested donors, repeat tested donors, prevalence, incidence, residual risk, risk estimate, control charts, trends.</b>
----------	--

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
Telephone +44 (0)20 2660 6000 Facsimile +44 (0)20 2660 5555  
Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union 

© European Medicines Agency, 2016. Reproduction is authorized provided the source is acknowledged.

# Майстер-файл на плазму повинен містити

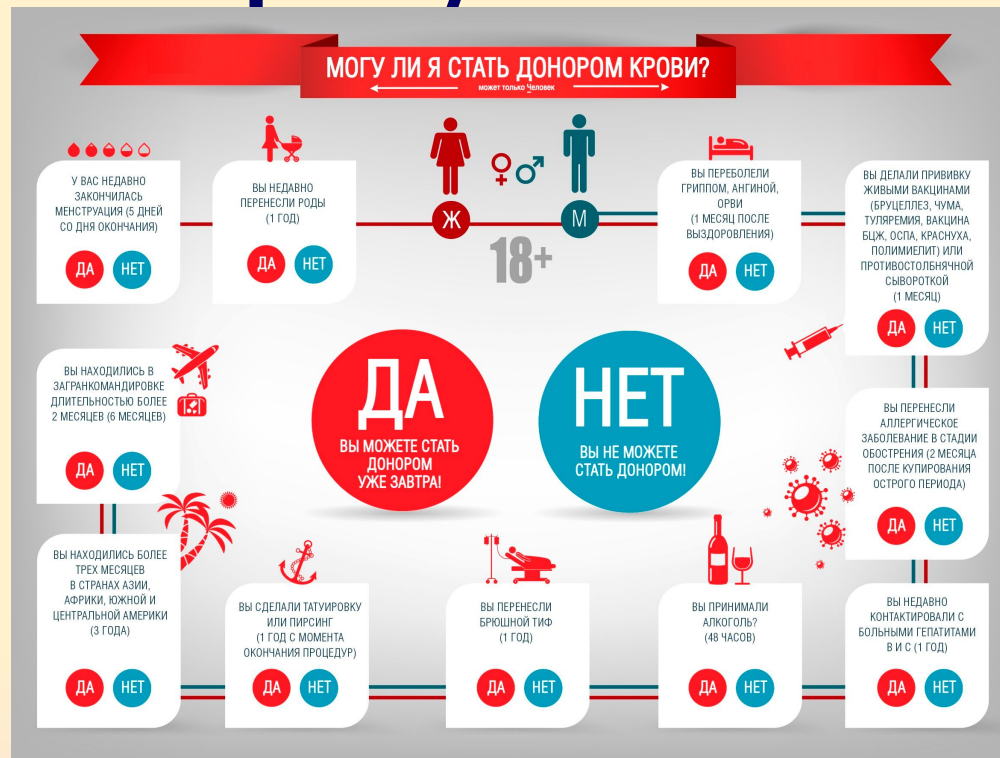
інформацію про лабораторію, у якій проводяться дослідження крові та пулів плазми





# Майстер-файл на плазму повинен містити

## критерії відбору донорів крові/плазми



# Майстер-файл на плазму повинен містити

## відомості про прийняту систему haemovigilance



# Гемотрансфузійна пильність (англ. Haemovigilance)

since 1956

# BLOOD TRANSFUSION

Official journal of  
Societ  Italiana di Medicina TrASFusionale e Immunematologia - SIMTI  
Associazione Italiana dei Centri Emofilia - AICE  
Hrvatsko dr stvo za hematologiju i transfuzijsku medicinu - HDHTM  
Sociedad Espa ola de Transfusi3n Sanguinea y Terapia Celular - SETS

**ABSTRACT BOOK**  
**17<sup>th</sup> International Haemovigilance Seminar**  
**Paris (France), 9-11 March 2016**

GUEST EDITORS: Erica Wood (IHN President), Paula Bolton-Maggs, Jean-Claude Faber, Kevin Land Martin Schipperens, Peter Tomasulo, Jo Warwick-Osselson, Denis Boyedieu, Jean-Jacques Cabaud, Jean-Pierre Carron, Jean-Louis Daban, G nald Daurat, Rachid Djoudi, Didier Faurey, Gilles Foll s, Herv  Gouezec, Olivier Gamaud, Syria Laperche, Bernard Lassale, Caroline Lefort, Jean-Yves Muller, Nadia Oubouzar, France Pirenne, Jean-Yves Py, Philippe Rouaudier, C cile Roche, Anne Sallio, Pierre Thebault, Xavier Thnard

**Blood Transfus 14, Supplement no. 1, February 2016 - ISSN 1723-2007**  
**www.bloodtransfusion.it**  
Edizioni SIMTI

All rights reserved. For personal use only.  
No other use without permission.

17<sup>th</sup> INTERNATIONAL HAEMOVIGILANCE SEMINAR  
PARIS, FRANCE

chronic heart failure 2012: the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J* 2012; 33: 1787-847.

36) Gulati V, Hanikrishnan P, Palaniyandyan C, et al. Cardiac involvement in haemochromatosis. *Cardiol Rev* 2014; 22: 56-68.

37) Accorino MK, Ntugat AJ, Hershman DL. Cardiac effects of anticancer therapy in the elderly. *J Clin Oncol* 2014; 32: 2654-61.

38) Gammella E, Maccarinelli F, Baratti P, et al. The role of iron in anthracycline cardiotoxicity. *Frontiers in Pharmacology* 2014; 5: 1-6.

INN-05  
**HAEMOVIGILANCE IN EUROPE: WHAT DO HEALTH AUTHORITIES EXPECT FROM HAEMOVIGILANCE?**  
Fehily D, Holmquist L, McOonhan R., Catalani P., Van der Spiegel S.  
European Commission, Brussels, Belgium

Haemovigilance is a well recognised tool for improving safety and quality for blood donors and transfused patients. At the operational level, it allows constant monitoring of adverse occurrences to support continuous improvement. At the authority level, it facilitates:

- regular bench marking and trending of adverse outcome rates;
- a high level response, when necessary, including changes to policies or legal requirements;
- early identification of new risks;
- regulatory interventions such as inspection and/or enforcement, as appropriate, to ensure adequate investigation, followed by corrective and preventive actions; and
- generally increased knowledge of risks and the appropriate measures to mitigate them, through communication of haemovigilance results.

The European Union (EU) aims to optimize these benefits by facilitating elements of haemovigilance at Union level, bringing the benefits of accumulated data reporting from an area with more than 500 million inhabitants.

The legal framework for haemovigilance at an EU level is provided in Articles 14 and 15 of Directive 2002/98/EC on setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components (the Blood Directive). Article 8 of its implementing Directive 2005/61/EC requires that Member States submit to the European Commission (EC) annual reports on the notifications of serious adverse reactions and events (SARE) received by national competent authorities (NCA). In compliance with these legal requirements, a SARE reporting exercise for blood and blood components is conducted annually resulting in an aggregated summary report from the EC.

Since its launch, the EC's DG SANTE has worked together with national experts (in a Haemovigilance Working Group) to refine and improve the annual SARE reporting exercise. A "Common Approach Document" for SARE reporting was developed which, although not legally binding, provides guidance to Member States for the completion of their SARE submission. Reporting with common inclusion criteria and with consistent activity denominations across the 28 Member States was challenging and still, in 2015, not all Member States provided complete data under all headings. Nonetheless, a steady increase of the quality of the data collected from the Member States is evident and the Competent Authorities provide positive feedback on the usefulness of the exercise.


In 2015, the SARE report from the 2014 exercise (2013 data) was published on the European Commission website<sup>1</sup> and all 28 EU Member States, together with Liechtenstein and Norway, submitted replies to the questionnaire regarding national SARE reports in 2014. In total, the 2014 report brought together data from 4,017 reporting facilities. Overall, a total of 24,043,766 units of blood were reported as issued in 2013 by 25 of the Member States, together with Liechtenstein and Norway. In total, 16,564,817 units of blood components were reported as transfused although this denominator was provided by only 22 of the countries.

148

All rights reserved - For personal use only.  
No other use without permission

Blood Transfus 2016; 14 Suppl 1



 ТОВ «СУМСЬКИЙ ОБЛАСНИЙ ЦЕНТР СЛУЖБИ КРОВІ»	<b>МАЙСТЕР-ФАЙЛ          НА ПЛАЗМУ</b>	№ П
		Реєстрація: 2 Дата введення в дію: 01.12.2016 Дата виведення з дії: 01.12.2021 Сторінка 35 з 58

**2.1.4. Система гемовіджелемс**, що дозволяє простежити шлях кожної дози плазми від донора до кінцевої стадії використання

Впроваджена у ТОВ «Сумський обласний центр служби крові» система гемовіджелемс відповідає вимогам Директив 2002/98/ЄС, 2005/61/ЄС, 2005/62/ЄС, Керівництва з реалізації «Належної виробничої практики лікарських засобів» (GMP), забезпечуючи імплементацію цих документів до законодавства України, згідно з Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 26 листопада 2014 року № 1141-р «Про схвалення розроблених Міністерством охорони здоров'я планів імплементації деяких актів законодавства України» та відповідає вимогам наказу МОЗ України від 14.12.2010 року № 1112 «Про затвердження Положення для установи переливання крові (щодо організації управління системою якості і безпеки донорської крові та її компонентів)» та описана у документованих процедурах ТОВ «Сумський обласний центр служби крові».

Система гемовіджелемс забезпечує можливість відстежити кожну індивідуальну одиницю крові або виготовлених з неї компонентів крові від донора до кінцевої стадії використання, будь то переливання пацієнту, виготовлення з лікувальною метою продуктів або утилізація.

У ТОВ «Сумський обласний центр служби крові»:

1. Кожний донор ідентифікується за пред'явленим документом, що посвідчує особу та ідентифікаційним кодом.


2. За допомогою програмного комплексу автоматизації центру крові «InfoDonor» донору присвоюється індивідуальний код донора. Додатково для ідентифікації донора використовують веб-зйомку.

Програмний комплекс «InfoDonor» дозволяє проводити пошук донорів в базі даних по прізвищу, ідентифікаційному коду донора та коду донорії.

3. Кожний новий донорії донора присвоюється новий ідентифікаційний номер донорії, нанесений на штрих-кодовану марку. Штрих-кодована марка зчитується сканером до бази даних програмного комплексу автоматизації центру крові «InfoDonor» ТОВ «Сумський обласний центр служби крові».

За допомогою штрих-кодової марки проводиться маркування контейнерів з кров'ю/плазмою та пробірок з лабораторними зразками донорської крові.

4. Всі компоненти крові, отримані з дози заготовленої консервованої донорської крові маркуються штрих-кодовою маркою і реєструються у

 ТОВ «СУМСЬКИЙ ОБЛАСНИЙ ЦЕНТР СЛУЖБИ КРОВІ»	<b>МАЙСТЕР-ФАЙЛ          НА ПЛАЗМУ</b>	№ П
		Реєстрація: 2 Дата введення в дію: 01.12.2016 Дата виведення з дії: 01.12.2021 Сторінка 35 з 58

відповідних облікових формах документації затверджених наказами МОЗ України (на електронних та паперових носіях).

На штрих-кодованій марці в наявності:


- код донора;
- код донорії;
- прізвище, ім'я, по-батькові донора;
- дата заготівлі компоненту;
- група крові за системою АВО та резус-належністю.

5. Ідентифікація, маркування та вигучення забракованих компонентів консервованої донорської крові проводиться у відділі заготівлі крові та її компонентів у відповідності з ідентифікаційним кодом донорії (штрих-код).

6. Кожний контейнер з компонентом крові, отриманим від донора, що пройшов тестування на маркери інфекційних агентів маркується етикеткою (Додаток 6), яка містить інформацію, що регламентується документованою процедурою 7.5-07 «Прийом, облік, карантин, зберігання та видача компонентів крові» і повністю відповідає вимогам Директиви 2002/98/ЄС:

- назва закладу охорони здоров'я, що здійснив заготівлю/виготовлення компонента;
- назва компонента;
- штрих-код з ідентифікаційним номером донорії, передбачений автоматизованою комп'ютерною системою;
- індивідуальний код продукції, передбачений автоматизованою комп'ютерною системою;
- об'єм;
- дата заготівлі;
- умови зберігання;
- назва консервуючого розчину\*;
- група крові за системами АВО (для плазми, отриманої методом плазмаферезу);
- група крові за системами АВО, Келл та фенотип за системою резус (для плазми, отриманої від донорів крові);
- результати лабораторних тестувань на маркери інфекційних агентів «ВІЛ-1, ВІЛ-2», «HbsAg», «Анти-HCV», «Сифіліс» з відміткою «негативний»;
- призначення компоненту (на переробку).



 ТОВ «СУМСЬКИЙ ОБЛАСНИЙ ЦЕНТР СЛУЖБИ КРОВІ»	<b>МАЙСТЕР-ФАЙЛ          НА ПЛАЗМУ</b>	№ ПІ
		Реєстрація: 2 Дата введення в дію: 01.12.2016 Дата виведення з дії: 01.12.2021 Сторінка 35 з 56

\*Склад антикоагулянту та співвідношення антикоагулянту до плазми вказується у сертифікаті якості на плазму для фракціонування.

7. Всі результати лабораторних досліджень на маркери інфекційних агентів мають бути негативними.

8. Якщо компонент крові не придатний до використання з будь-яких причин, він маркується етикеткою з відповідною позначкою «На утилізацію» та зазначенням причини браку.

9. Не придатна до використання консервована донорська кров або її компоненти супроводжуються актом та відправляються на знезараження шляхом автоклавування з подальшою передачею на утилізацію згідно договору з відповідною установою, що має ліцензію на цей вид діяльності. Процедура знезараження непридатних до використання консервованої донорської крові або/та її компонентів регулюється Наказом МОЗ України від 08.06.2015 року № 325 «Про затвердження Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами» та документований процедури 7.5-09 «Видалення та утилізація браку донорської крові та біологічно небезпечних компонентів крові».


10. Карантинне зберігання плазми проводиться відповідно документованої процедури 7.5-07 «Прийом, облік, карантин, зберігання та видача компонентів крові». Ідентифікаційний номер кожної отриманої дози плазми свіжозамороженої сканується та вноситься в базу даних програмного комплексу автоматизації центру крові «InfoDonor».

11. В разі виявлення позитивного результату на наявність трансфузійно-трансмісивних інфекцій при наступній донаші донора, надходження інформації про наявність захворювання або вірусносійство із спеціалізованих лікувально-діагностичних закладів, ТОВ «Сумський обласний центр служби крові» письмово повідомляє завод-фракціонатор.

12. Під час випуску плазми для фракціонування, формується партія плазми із супровідною документацією, у відповідності до вимог договору та специфікації вхідного контролю плазми людини для фракціонування заводу-фракціонатора.

13. Кожна партія плазми відповідно до специфікації супроводжується наступною документацією:

13.1. Сертифікат якості за підписами директора та завідувача відділу контролю якості, що містить наступну інформацію:

 ТОВ «СУМСЬКИЙ ОБЛАСНИЙ ЦЕНТР СЛУЖБИ КРОВІ»	<b>МАЙСТЕР-ФАЙЛ          НА ПЛАЗМУ</b>	№ ПІ
		Реєстрація: 2 Дата введення в дію: 01.12.2016 Дата виведення з дії: 01.12.2021 Сторінка 35 з 56

- повну назву підприємства із зазначенням адреси, телефонів контактних осіб;

- вид сировини;

- дата заготівлі;

- маса партії;

- вид пакування;

- тип антикоагулянту та співвідношення антикоагулянту до плазми;

- умови зберігання;

- результати перевірки (зовнішній вигляд, результати аналізів при дослідженні донорської крові (поверхневий антиген HBsAg, антитіла HCV, антитіла до ВІЛ-1 та ВІЛ-2, антитіла до збудника сифілісу, РНК вірусу імунодефіциту людини ВІЛ-1 та ВІЛ-2, РНК вірусу гепатиту С, ДНК вірусу гепатиту В, герметичність контейнеру, маркування контейнеру, титр антитіл для плазми специфічної);

13.2. Додатки до сертифікату якості.

13.2.1. Списки донорів плазми донорської крові для фракціонування за підписами заступника директора з фінансових питань, завідувача відділу заготівлі крові та її компонентів, завідувачем відділу контролю якості та затверджуються директором ТОВ «СОЦСК», що містять наступну інформацію:

- номер за порядком;

- прізвище, ім'я та по-батькові донора;

- група крові за системою АВ0;

- тип плазми;

- код донаші;

- дата заготівлі;

- термін придатності;


- об'єм;

- результати досліджень (поверхневий антиген HBsAg, антитіла HCV, антитіла до ВІЛ-1 та ВІЛ-2, антитіла до збудника сифілісу, ПЛР МРХ (РНК вірусу імунодефіциту людини ВІЛ-1 та ВІЛ-2, РНК вірусу гепатиту С, ДНК вірусу гепатиту В));

- титр антитіл (для плазми специфічної).

13.2.2. Інформація про тест-системи та види тестів, які використовувались для досліджень, за підписом завідувачого клініко-діагностичної лабораторії;

- назва інфекційного маркеру;

 ТОВ «СУМСЬКИЙ ОБЛАСНИЙ ЦЕНТР СЛУЖБИ КРОВІ»	<b>МАЙСТЕР-ФАЙЛ          НА ПЛАЗМУ</b>	№ 11
		Реєстрація: 2 Дата введення в дію: 01.12.2016 Дата виведення з дії: 01.12.2021 Сторінка 35 з 56

- назва тест-системи;
- серія тест-системи;
- термін придатності.

14. Після отримання партії плазми заводом-фракціонатором проводиться процедура входного контролю сировини. При виявленні відхилень завод-фракціонатор повідомляє листом невідповідності ТОВ «СОЦСК».

ТОВ «СОЦСК» проводить коригуючі дії відповідно документованої процедури 8.5-02 «Коригувальні дії».

15. Вся документація, пов'язана з донором, його донціями, лабораторними тестуваннями зберігається в архіві ТОВ «Сумський обласний центр служби крові» впродовж затвердженого терміну, відповідно вимог чинного законодавства.

Повний перелік обладнання для заготівлі, переробки, тестування та контролю донорської крові та її компонентів, наведено в Додатку 7.

# Майстер-файл на плазму повинен містити

## відомості про відповідність Європейській Фармакопеї та Державній Фармакопеї України





# Майстер-файл на плазму повинен містити

## відомості про інфекційний контроль





# Майстер-файл на плазму повинен містити

## технічні характеристики плазмоконтейнерів та відомості про антикоагулянти



# Майстер-файл на плазму повинен містити

## умови зберігання та транспортування плазми



# Майстер-файл на плазму повинен МІСТИТИ

## процедуру карантину плазми



# Майстер-файл на плазму повинен містити

## відомості про прийняту систему взаємодії між установою служби крові і виробником лікарських засобів






# Майстер-файл на плазму повинен містити

## відомості про лікарські засоби, отримані з даної плазми




# Плазма майстер файл готовий! Потрібна науково-технічна оцінка і сертифікація!

An agency of the European Union

 EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Text size: [A](#) [A](#) [A](#) Site-wide search

Search document library 

Follow us: [Twitter](#) [LinkedIn](#) [YouTube](#)

[Home](#) [Find medicine](#) **Human regulatory** [Veterinary regulatory](#) [Committees](#) [News & events](#) [Partners & networks](#) [About us](#)

Overview

- Research and development
- Adaptive pathways
- Advanced therapies
- Clinical trials
- Compassionate use
- Geriatric medicine
- Innovation in medicines
- Non-pharmaceutical products
- Plasma Master File**
- Certifications
- Submission dates
- Procedure
- Dossier

Home ▶ Human regulatory ▶ Research and development ▶ Non-pharmaceutical products ▶ Plasma Master File ▶ Certifications

### Plasma-master-file certifications

[Email](#) [Print](#) [Help](#) [Share](#)

Plasma-master-file (PMF) holder	PMF certificate number	Type of procedure	Certification date	Next PMF annual update start date
CSL Behring	EMEA/H/PMF/000001/04/AU/017/G	Annual update recertification	15/12/2016	Sep 2017
CSL Behring	EMEA/H/PMF/000001/04/AU/016/G	Annual update recertification	01/04/2016	
CSL Behring	EMEA/H/PMF/000001/04/AU/015/G	Annual update recertification	26/03/2015	
CSL Behring	EMEA/H/PMF/000001/04/AU/014/G	Annual update recertification	23/01/2014	
CSL Behring	EMEA/H/PMF/000001/04/AU/013/G	Annual update recertification	13/12/2012	
CSL Behring	EMEA/H/PMF/000001/04/AU/012/G	Annual update recertification	19/04/2012	
CSL Behring	EMEA/H/PMF/000001/04/II/011	Type-II variation	21/07/2011	

Корисний Інтернет-ресурс:  
<http://www.ema.europa.eu>

**Дякую за увагу!**

