

Плазма крови человека в производстве лекарственных средств: национальные особенности в аспекте гармонизации с мировыми фармакопейными требованиями

О.А. Демидова, О.Г. Корнилова, О.В. Муслимова, В.Л. Багирова

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
Петровский б-р, д. 8, стр. 2, Москва, 127051, Российская Федерация

Таблица S1. Сравнительный анализ испытаний на вирусные маркеры индивидуальных донаций, минипулов и производственного пула плазмы человека для фракционирования

Table S1. Comparative analysis of viral marker testing of individual donations, minipools, and a production pool of human plasma for fractionation

Объект исследования <i>Object of study</i>	Контролируемые вирусные маркеры / <i>Controlled viral markers</i>						Источник <i>Reference</i>
	Контролируемый параметр <i>Controlled parameter</i>	Европейская фармакопея <i>European Pharmacopoeia</i>	Фармакопея США <i>United States Pharmacopoeia</i>	Государственная Фармакопея Российской Федерации XIV издания <i>State Pharmacopoeia of the Russian Federation XIV edition</i>	Индийская фармакопея <i>Indian Pharmacopoeia</i>	Китайская фармакопея <i>Chinese Pharmacopoeia</i>	
Индивидуальная донация <i>Individual donation</i>	АТ ВИЧ-1, 2 <i>Anti-HIV-1, 2</i> Антиген р24 ВИЧ-1 <i>HIV-1 p24 antigen</i>	АТ ВИЧ-1, 2 <i>Anti-HIV-1, 2</i>	АТ ВИЧ-1, 2 <i>Anti-HIV-1, 2</i>	АТ ВИЧ-1, 2 <i>Anti-HIV-1, 2</i> Антиген р24 ВИЧ-1 <i>HIV-1 p24 antigen</i>	АТ ВИЧ-1, 2 <i>Anti-HIV-1, 2</i>	АТ ВИЧ-1, 2 <i>Anti-HIV-1, 2</i>	Сноска ^{1,2,3,4,5} <i>Footnote</i> ^{1,2,3,4,5}
	HBsAg	HBsAg	HBsAg	HBsAg	HBsAg	HBsAg	
	АТ ВГС <i>Anti-HCV</i>	АТ ВГС <i>Anti-HCV</i>	АТ ВГС <i>Anti-HCV</i>	АТ ВГС <i>Anti-HCV</i>	АТ ВГС <i>Anti-HCV</i>	АТ ВГС <i>Anti-HCV</i>	
Минипулы <i>Minipools</i>	ДНК ВГВ <i>DNA HBV</i>	Нет контроля <i>Absent</i>	ДНК ВГВ <i>DNA HBV</i>	ДНК ВГВ <i>DNA HBV</i>	Нет контроля <i>Absent</i>	Нет контроля <i>Absent</i>	Сноска ^{1,2,3,4,5} <i>Footnote</i> ^{1,2,3,4,5}
	РНК ВГС <i>RNA HCV</i>	Нет контроля <i>Absent</i>	РНК ВГС <i>RNA HCV</i>	РНК ВГС <i>RNA HCV</i>	Нет контроля <i>Absent</i>	РНК ВГС <i>RNA HCV</i>	
	РНК ВИЧ	Нет контроля	РНК ВИЧ	РНК ВИЧ	Нет контроля	РНК ВИЧ	

Объект исследования <i>Object of study</i>	Контролируемые вирусные маркеры / <i>Controlled viral markers</i>						Источник <i>Reference</i>
	Контролируемый параметр <i>Controlled parameter</i>	Европейская фармакопея <i>European Pharmacopoeia</i>	Фармакопея США <i>United States Pharmacopoeia</i>	Государственная Фармакопея Российской Федерации XIV издания <i>State Pharmacopoeia of the Russian Federation XIV edition</i>	Индийская фармакопея <i>Indian Pharmacopoeia</i>	Китайская фармакопея <i>Chinese Pharmacopoeia</i>	
	RNA HIV	Absent	RNA HIV	RNA HIV	Absent	RNA HIV	
	РНК ВГА <i>RNA HAV</i>	Нет контроля <i>Absent</i>	РНК ВГА <i>RNA HAV</i>	Нет контроля <i>Absent</i>	Нет контроля <i>Absent</i>	Нет контроля <i>Absent</i>	
	ДНК парвовируса В19 <i>DNA parvovirus B19</i>	Нет контроля <i>Absent</i>	ДНК парвовируса В19 <i>DNA parvovirus B19</i>	Нет контроля <i>Absent</i>	Нет контроля <i>Absent</i>	Нет контроля <i>Absent</i>	
	HBsAg	Нет контроля <i>Absent</i>	Нет контроля <i>Absent</i>	Нет контроля <i>Absent</i>	Нет контроля <i>Absent</i>	HBsAg	
Производственный пул <i>Production pool</i>	HBsAg	HBsAg	Нет контроля <i>Absent</i>	HBsAg	HBsAg	HBsAg	Сноска ^{1,2,3,4,5} <i>Footnote^{1,2,3,4,5}</i>
	АТ ВГС <i>Anti-HCV</i>	Нет контроля <i>Absent</i>	Нет контроля <i>Absent</i>	АТ ВГС <i>Anti-HCV</i>	АТ ВГС <i>Anti-HCV</i>	Нет контроля <i>Absent</i>	
	АТ ВИЧ-1, 2 <i>Anti-HIV-1, 2</i> Антиген р24 ВИЧ-1 <i>HIV-1 p24 antigen</i>	АТ ВИЧ-1, 2 <i>Anti-HIV-1, 2</i>	Нет контроля <i>Absent</i>	АТ ВИЧ-1, 2 <i>Anti-HIV-1, 2</i> Антиген р24 ВИЧ-1 <i>HIV-1 p24 antigen</i>	АТ ВИЧ-1, 2 <i>Anti-HIV-1, 2</i>	АТ ВИЧ-1, 2 <i>Anti-HIV-1, 2</i>	
	ДНК ВГВ <i>DNA HBV</i>	Нет контроля <i>Absent</i>	ДНК ВГВ <i>DNA HBV</i>	ДНК ВГВ <i>DNA HBV</i>	Нет контроля <i>Absent</i>	ДНК ВГВ <i>DNA HBV</i>	
	РНК ВГС <i>RNA HCV</i>	РНК ВГС <i>RNA HCV</i>	РНК ВГС <i>RNA HCV</i>	РНК ВГС <i>RNA HCV</i>	РНК ВГС <i>RNA HCV</i>	РНК ВГС <i>RNA HCV</i>	
	РНК ВИЧ <i>RNA HIV</i>	Нет контроля <i>Absent</i>	РНК ВИЧ <i>RNA HIV</i>	РНК ВИЧ <i>RNA HIV</i>	Нет контроля <i>Absent</i>	РНК ВИЧ <i>RNA HIV</i>	
	РНК ВГА <i>RNA HAV</i>	Нет контроля <i>Absent</i>	РНК ВГА <i>RNA HAV</i>	Нет контроля <i>Absent</i>	Нет контроля <i>Absent</i>	Нет контроля <i>Absent</i>	
	ДНК парвовируса В19 <i>DNA parvovirus B19</i>	Нет контроля <i>Absent</i>	ДНК парвовируса В19 <i>DNA parvovirus B19</i>	Нет контроля <i>Absent</i>	Нет контроля <i>Absent</i>	Нет контроля <i>Absent</i>	
АТ HBsAg <i>Anti-HBsAg</i>	Нет контроля <i>Absent</i>	Нет контроля <i>Absent</i>	Нет контроля <i>Absent</i>	Нет контроля <i>Absent</i>	АТ HBsAg <i>Anti-HBsAg</i>		

Таблица составлена авторами / The table is prepared by the authors

Примечание. АТ – антитела; HBsAg – поверхностный антиген вируса гепатита В; ВИЧ-1 и ВИЧ-2 – вирус иммунодефицита человека первого и второго типов; ВГС – вирус гепатита С; ВГВ – вирус гепатита В; ВГА – вирус гепатита А.

Note. HBsAg, surface antigen of hepatitis B virus; HIV-1 and HIV-2, human immunodeficiency virus 1 and 2, respectively; HCV, hepatitis C virus; HBV, hepatitis B virus; HAV – hepatitis A virus.

¹ 0853 Human plasma for fractionation. European Pharmacopoeia. 11.8. Strasbourg: EDQM; 2025.

² 1180 Human plasma. United States Pharmacopoeia. 2025.

³ ФС.3.3.2.0001.19 Плазма человека для фракционирования. Приложение к Государственной фармакопее Российской Федерации XIV изд.; 2019.

⁴ Plasma for fractionation. Indian Pharmacopoeia. 9.0. 2022.

⁵ Human source plasma for blood products. Pharmacopoeia of the People's Republic of China. 2020.