



JBP Placental Extract(Human)的安全性

● JBP 确保人类胎盘素精华的安全性的工艺流程

1. 筛查捐赠者

- 确保捐赠者没有病毒、病菌感染
- 确认捐赠者有无海外旅游或居住的经历
- 获取捐赠者将胎盘作为医药产品原料使用的同意

2. 进入工厂时进行筛查验收

3. 使用三种不同方法进行的杀菌工艺

4. 产品规格检验

● 捐赠者筛查 + 捐赠者同意

病毒、细菌检查

只接受以下项目全部阴性的捐赠者的捐赠：

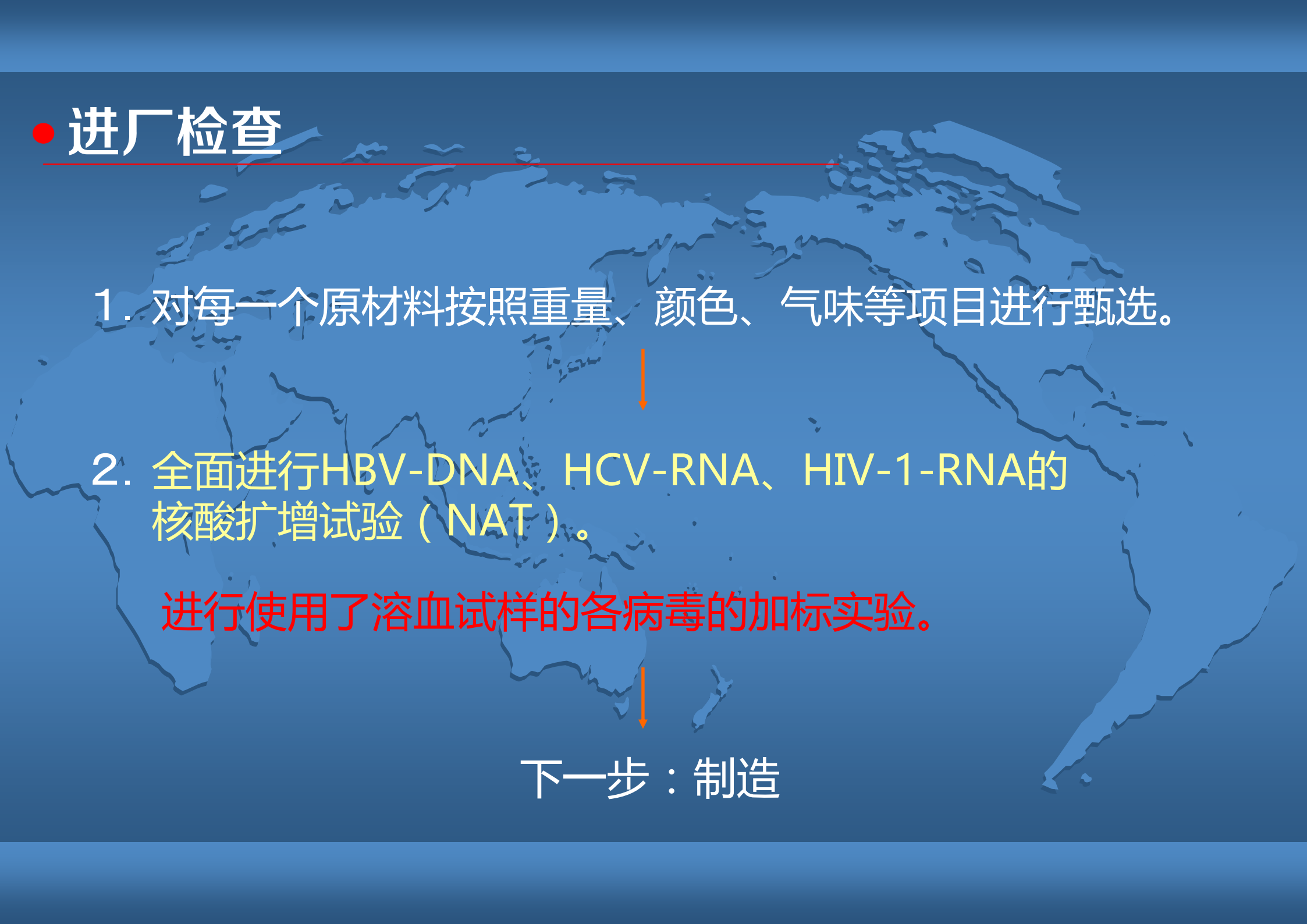
梅毒，梅毒螺旋体、淋病、结核菌、HBV，HCV，HIV，HTLV，细小病毒B19

捐赠者有无海外旅游或居住的经历

为了预防疯牛病的感染，在接受捐赠前会进行问诊。

凡问诊中发现有1980年1月以后在欧洲七国旅游或居住过6个月以上（在英国/法国1天以上）的女性，将排除在捐赠者范围外。

● 进厂检查

A faint, light blue map of China serves as the background for the slide. It shows the major landmasses and surrounding waters.

1. 对每一个原材料按照重量、颜色、气味等项目进行甄选。



2. 全面进行HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-1-RNA的核酸扩增试验 (NAT)。

进行使用了溶血试样的各病毒的加标实验。



下一步：制造

● 杀菌工艺（使用三种不同的方法）

- ①使用有机溶剂（丙酮）杀菌。
- ②使用消化酵素 + 酸处理来杀菌。
- ③最为杀菌最后一道工序，使用121℃的高压蒸汽杀菌20分钟。

将各种各样不同种类、性质的病毒株加入本制剂，进行杀菌条件的验证（加标实验）。

● 产品规格检验。

- 
- ① HBV
 - ② HCV
 - ③ HIV
 - ④ HTLV
 - ⑤ 细小病毒B19

在确认上述5种病毒都为阴性后，才可以作为产品出厂。

在产品病毒实验里，进行加标实验（向本制剂里添加各种病毒，通过各种实验方法确认正确感应的检验方法）。