

	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» 09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В Відділ контролю якості	BP-Form-QC-000174
	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ	
Стор. 1 з 1		

№004IgRho (D)224R2002F від 08.08.2024

Найменування продукції:	РЕЗОГЛОБІН		
Статус продукції:	Розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну) по 2,0 мл в ампулах №1		
Номер серії:	24R2002	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	10 937 паковань
Дата закінчення терміну придатності:	06 2026		
Рестраційне посвідчення (РП): № UA/13033/01/02 від 16.08.2018, діє безстроково	Випробування проведені за: МКЯ до РП № UA/13033/01/01, № UA/13033/01/02, зміни Вид контролю: за всіма показниками		

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/13033/01/01, UA/13033/01/02, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора або з незначною опалесценцією, безбарвна або жовтувата рідина. При зберіганні допускається поява незначного осаду, який зникає при струшуванні	З незначною опалесценцією, жовтувата рідина	Візуально
Ідентифікація	Основний компонент має відповідати IgG-компоненту сироватки людини нормальної. У розчині можуть бути наявними невеликі кількості інших білків плазми	Відповідає	ДФУ/Eur.Ph.2.7.1
Прозорість	Оптична густина не повинна перевищувати 0,165	0,0228	ДФУ/Eur.Ph.2.2.25
Ступінь забарвлення	Оптична густина не повинна перевищувати 0,500	0,0831	ДФУ/Eur.Ph.2.2.25
Механічні вclusions	Видимі частки мають бути відсутні	Відповідає	ДФУ/Eur.Ph.2.2.25
pH	Від 5.0 до 7.2	5,91	ДФУ/Eur.Ph.2.9.20
Імуноглобулін А	Не більше 50 мкг/мл	6,62 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph.2.2.3
Розподіл молекул за розміром	Мономер та димер – не менше 85,0 % Полімери та агрегати – не більше 10,0 %	99,3 % 0,7 %	ДФУ/Eur.Ph.2.7.1
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2,0 мл	ДФУ/Eur.Ph.2.2.30
Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний	ДФУ/Eur.Ph.2.9.17
Бактеріальні ендотоксини	Менше 5 МО/мл	0,95 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph.2.6.1
Кількісне визначення: - Загальний білок - Гліцин	Від 0,090 г/мл до 0,110 г/мл	0,101 г/мл	ДФУ/Eur.Ph.2.6.14
Специфічна активність: - Антитіла до HBsAg - Імуноглобулін людини анти-D	Від 15,0 мг/мл до 30,0 мг/мл Не менше 0,5 МО/г імуноглобуліну Встановлена активність має бути не менше 1350 МО/конт.	23,7 мг/мл 3,2 МО/г 1496 МО/г	ДФУ/Eur.Ph.2.5.9 ДФУ/Eur.Ph.2.2.25 ДФУ/Eur.Ph.2.7.1
Склад білків	Не більше 10 % білків можуть відрізнитись від імуноглобуліну за електрофоретичною рухливістю	0,3 %	ДФУ/Eur.Ph.2.7.13, метод В
Залишкові кількості: - Полісорбат 80 - Трибутилфосфат	Не більше 5 мкг/мл Не більше 2 мкг/мл	Менше 5 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph.2.2.25
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/13033/01/01, № UA/13033/01/02, зміни	0,3 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph.2.2.28
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/13033/01/01, № UA/13033/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Плазма донорів обстежена на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2), антитіл до вірусу гепатиту С (anti-HCV). Пули плазми перевірені методом ІФА на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2). Пули плазми перевірені методом ПЛР на відсутність генетичного матеріалу вірусів гепатиту А (HAV), гепатиту В (HBV), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл.
Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці за температури від +2 до +8°C.
Термін придатності: 2 роки.

Висновок: зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/13033/01/01, № UA/13033/01/02, зміни за наведеними вище показниками.

Сформував: Начальник групи відбору зразків (посада)
Перевірив: Начальник відділу випуску серій/Уповноважена особа (посада)



Гарастей Л.М. (ПІБ) **08.08.2024** (дата підписання)
Куркіна О.В. (ПІБ) **08.08.2024** (дата підписання)

Вч.ан. 1655
09.08.24