

БІОФАРМА	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» 09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В Відділ контролю якості	BP-Form-QC-000184
	ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ	Стор. 1 з 1

№019B10024B10054F

1.	Назва продукції:	БІОВЕН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП):	№ UA/14526/01/02, до 22.03.2026
5.	Сила дії/активність:	10%
6.	Лікарська форма:	розчин для інфузій
7.	Розмір та тип пакування:	по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону
8.	Номер серії:	24B10054
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	870 пакувань
10.	Дата виробництва:	06 2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	05 2027
12.	Назви, адреси всіх ділянок з виробництва та контролю якості:	<p>Виробництво: - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Ліцензія на виробництво лікарських засобів №1077 від 18.12.2015. Юридична адреса та адреса місця провадження діяльності: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В. Контроль якості: - Відділ контролю якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Свідоцтво про атестацію №555. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В. - Відділ контролю якості ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД «БІОФАРМА»». Свідоцтво про атестацію №395. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37 - Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ». Свідоцтво про атестацію №510. Адреса: Україна, 02660, м. Київ, вулиця Попудренка, 50.</p>
13.	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP: № 051/2023/GMP.
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (BP-Form-QC-000174) – додається.
15.	Коментарі:	<p>Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C. Не заморожувати. За умов зберігання при температурі не вище 25°C термін придатності – 6 місяців. Після закінчення цього терміну препарат не можна поміщати в холодильник, його необхідно утилізувати. Термін придатності – 3 роки.</p> <p>Серія виготовлена зі змішаної плазми (виробничий пул), отриманої не менше ніж від 1000 донорів. 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), гепатиту С (HCV), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл</p> <p>Препарат містить імуноглобуліну класу G не менше 98 %.</p>

Заявля про сертифікацію серії: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль відповідності вимогам GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у ресстраційному доєє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа з якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»
(посада звания особи, яка видала дозвіл на випуск серії)



Куркіна О.В.
(ПІБ)

11.11.2024
(дата підписання)

Вх. ам. № 2121
27.11.24

№019B10024B10054F від 08.11.2024

Найменування продукції	БІОВЕН		
Статус продукції:	Розчин для інфузій 10% по 100 мл у флаконах №1		
Номер серії:	24B10054	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	870 паковань
Дата закінчення терміну придатності:	05 2027		
Регістраційне посвідчення (РП): № UA/14526/01/02, до 22.03.2026	Випробування проведені за: МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни Вид контролю: за всіма показниками		

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора або з незначною опалесценцією, безбарвна або злегка жовтувата рідина	З незначною опалесценцією, злегка 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/ Ph.Eur. 2.7.1
Прозорість	Оптична густина не повинна перевищувати 0.165	0.0065	ДФУ/ Ph. Eur. 2.2.25
Ступінь забарвлення	Оптична густина не повинна перевищувати 0.350	0.0253	ДФУ/ Ph.Eur.2.2.25
Механічні вклучення	Видимі частки мають бути відсутні	Відсутні	ДФУ/ Ph.Eur.2.9.20
pH	Від 4.2 – 4.7	4.45	ДФУ/ Ph.Eur. 2.2.3
Імуноглобулін А	Не більше 50 мкг/мл	7.34 мкг/мл	ДФУ/ Ph.Eur. 2.7.1
Розподіл молекул за розміром	Мономер та димер – не менше 90,0% Полімери та агрегати - не більше 3,0%	99.0 % 0.96 %	ДФУ/ Ph.Eur.2.2.30
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	102 мл	ДФУ/ Ph.Eur.2.9.17
Стерильність	Мас бути стерильним	Стерильний	ДФУ/ Ph. Eur. 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 1 МО/мл	0.31 МО/мл	ДФУ/ Ph.Eur.2.6.14
Антикомплементарна активність	Не більше 50% (1 С ₁ q ₀ на 1мг імуноглобуліну)	31 %	ДФУ/ Ph. Eur. 2.6.17
Кількісне визначення: Загальний білок	Від 0.090 г/мл до 0.110 г/мл	0.097 г/мл	ДФУ/ Ph.Eur. 2.5.9
Гліцин	Від 12.0 г/мл до 18.8 мг/мл	16.0 мг/мл	ДФУ/ Ph.Eur. 2.2.25
Специфічна активність: Антитіла до вірусу гепатиту А	Не менше 50 МО/г імуноглобуліну	260 МО/г	ДФУ/ Ph.Eur. 2.7.1
Антитіла до дифтерійного токсину	Не менше 3 МО/г імуноглобуліну	49 МО/г	ДФУ/ Ph.Eur. 2.7.1
Антитіла до HbsAg	Не менше 0.5 МО/г імуноглобуліну	5.0 МО/г	ДФУ/ Ph.Eur. 2.7.1
Склад білків	Не більше 2 % білків можуть відрізнитися від імуноглобуліну за електрофоретичною рухливістю	0.4 %	ДФУ/ Ph.Eur. 2.2.31
Залишкові кількості: Полісорбат 80	Не більше 5 мкг/мл	Менше 5 мкг/мл	ДФУ/ Ph.Eur. 2.2.25
Трибутилфосфат	Не більше 2 мкг/мл	0.5 мкг/мл	ДФУ/ Ph. Eur. 2.2.28
Активатор прекалікреїну	Не більше 35 МО/мл, у перерахунку на розчин препарату, що містить 30 г/л імуноглобуліну	Менше 2.78 МО/мл	ДФУ/ Ph. Eur. 2.6.15
Анти-D антитіла	Титр випробовуваного розчину не повинен перевищувати титр позитивного референтного стандарту	Відповідає	ДФУ/ Ph.Eur. 2.6.26
Анти-A та анти-B гемаглютиніни	Титри анти-A та анти-B гемаглютинінів не повинні перевищувати 64	анти-A: 1:32 анти-B: 1:16	ДФУ/ Ph.Eur. 2.6.20
Осмоляльність	Не менше 240 мОсмоль/кг	280 мОсмоль/кг	ДФУ/ Ph.Eur. 2.2.35
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Серія виготовлена зі змішаної плазми (виробничий пул), отриманої не менше ніж від 1000 донорів. 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), гепатиту С (HCV), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10,000 МО/мл. Препарат містить імуноглобуліну класу G не менше 98%.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C. Не заморожувати. За умов зберігання при температурі не вище 25°C термін придатності – 6 місяців. Після закінчення цього терміну препарат не можна поміщати в холодильник, його необхідно утилізувати. Термін придатності – 3 роки.

Висновок: зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни за наведеними вище показниками.

Сформував: інженер з якості групи відбору зразків ВКЯ
(посада)
Перевірив: заступник начальника ВКЯ
(посада)



Возненко П.О.
(ПІБ)
Шевчук О.О.
(ПІБ)
08.11.2024
(дата підписання)
08.11.2024
(дата підписання)