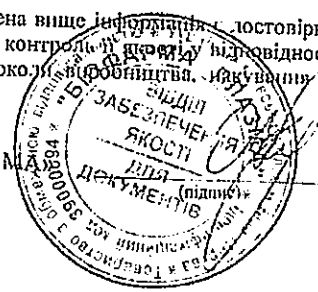
	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» 09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37 -В Відділ контролю якості	BP-Form-QC-000184
	ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ	

№016A205024A50071Г

1.	Назва продукції:	АЛЬБУВЕН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП):	№ UA/15875/01/02 від 16.11.2021, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	20%
6.	Лікарська форма:	розчин для інфузій
7.	Розмір та тип пакування:	по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону
8.	Номер серії:	24A50071
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	1141 пакувань
10.	Дата виробництва:	09 2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	08 2027
12.	Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво: - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Ліцензія на виробництво лікарських засобів №1077 від 18.12.2015. <i>Юридична адреса та адреса місця провадження діяльності:</i> Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В. Контроль якості: - Відділ контролю якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Свідчення про атестацію №555. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В. - Відділ контролю якості ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД «БІОФАРМА»». Свідчення про атестацію № 395. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37. - Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзеєва НАМНУ». Свідчення про атестацію №510. Адреса: Україна, 02660, м. Київ, вулиця Попудренка, 50.
13.	Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, 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:	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці. Термін придатності – 3 роки. Серія виготовлена із плазми донорів, обстеженої 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

Заява 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 специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протокол виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

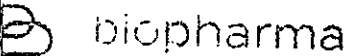
Уповноважена особа з якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»
 (посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії)



Куркіна О.В.
(підп)

06.11.2024
(дата підписання)

10x 200/2685 6p 04 12 24

	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

№016A205024A50071F від 05.11.2024

Найменування продукції:	АЛЬБУВЕН		
Статус продукції:	Розчин для інфузії 20% по 50 мл у флаконах №1		
Номер серії:	24A50071	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	1141 паковань
Дата закінчення терміну придатності:	08 2027		
Регістраційне посвідчення (РП): № UA/15875/01/02 від 16.11.2021, діє безстроково	Виробування проведені за: МКЯ до РП № UA/15875/01/01, № UA/15875/01/02, зміни Вид контролю: за всіма показниками		

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора злегка в'язка, майже безбарвна, жовтуватого, бурштинового або зеленого кольору рідина.	Прозора, злегка в'язка бурштинового кольору рідина	Візуально
Ідентифікація	Основний компонент має відповідати основному компоненту сироватки людини нормальної. У розчині можуть бути наявними невеликі кількості інших білків плазми	Відповідає	ДФУ/ Ph.Eur, 2.7.1
Прозорість	Препарат має бути прозорим або за ступенем опалесценції не перевищувати еталон ІІ	Не перевищує еталон ІІ	ДФУ/ Ph.Eur, 2.2.1
Гем	Оптична густина не повинна перевищувати 0.15	0,0264	ДФУ/ Ph.Eur, 2.2.25
Активатор прекалькріну	Не більше 35 МО/мл	Менше 5,56 МО/мл	ДФУ/ Ph.Eur, 2.6.15
pH	Від 6.7 до 7.3	6,96	ДФУ/ Ph.Eur, 2.2.3
Механічні вклучення	Видимі частки мають бути відсутні	Відповідає	ДФУ/ Ph.Eur, 2.9.20
Склад білків	Не більше 4% білків можуть відрізнятися від альбуміну за електрофоретичною рухливістю	0,7 %	ДФУ/Ph.Eur., 2.2.31
Розподіл молекул за розміром	Площа піку (пиків) полімерів і агрегатів має становити не більше 10 % суми площ всіх піків на хроматограмі	7,0 %	ДФУ/ Ph.Eur, 2.2.30
Об'єм, що витягається	Не менше 50,0 мл	51 мл	ДФУ/ Ph.Eur, 2.9.17
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильний	ДФУ/ Ph.Eur, 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 1,7 МО/мл	0,03 МО/мл	ДФУ/ Ph.Eur, 2.6.14
Алюміній	Не більше 200 мкг/л	Менше 48 мкг/л	ДФУ/ Ph.Eur, 2.2.23
Кількісне визначення: - Загальний білок	Від 0,190 до 0,210 г/мл	0,200 г/мл	ДФУ/Еur.Ph, 2.5.9, 2.5.33, метод 7
- Калій	Не більше 0,05 ммоль/г білку	Менше 0,05 ммоль/г білку	ДФУ/Еur.Ph, 2.2.22, метод 1
- Натрій	Не більше 160 ммоль/л	136 ммоль/л	ДФУ/Еur.Ph, 2.2.22, метод 1
- Натрію капріат	Від 5,4 до 6,6 мг/мл	5,9 мг/мл	ДФУ/Еur.Ph, 2.2.28
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці. Термін придатності – 3 роки.

Серія виготовлена із плазми донорів, обстеженої 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.

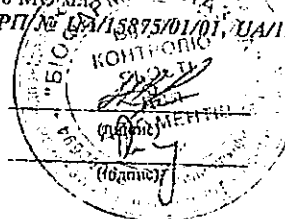
Висновок: зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни за наведеними вище показниками.

Сформував: інженер з якості групи відбору зразків ВКЯ

(посада)

Перевірив: Заступник начальника ВКЯ

(посада)



Возненко Н.О.

(ПІБ)

Шевчук О.О.

(ПІБ)

05.11.2024

(дата підписання)

05.11.2024

(дата підписання)