	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	

№002BM2523G20012F

1.	Назва продукції:	БІОВЕН МОНО®
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Регстраційне посвідчення (РП):	№ UA/14526/01/01, до 15.07.2025
5.	Сила дії/активність:	5 %
6.	Лікарська форма:	розчин для інфузій
7.	Розмір та тип пакування:	по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону
8.	Номер серії:	23G20012
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	2 000 пакувань
10.	Дата виробництва:	03 2023
11.	Дата закінчення терміну придатності:	02 2026
12.	Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	<p>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.</p> <p>Контроль якості: - Відділ контролю якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Свідоцтво про атестацію №473. 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 «ІГЗ ім. О.М. Марзєсва НАМНУ». Свідоцтво про атестацію №510. Адреса: Україна, 02660, м. Київ, вулиця Попудренка, 50</p>
13.	Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». 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: В оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C. Термін придатності – 3 роки. 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.

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 якості у відповідності вимогам GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протягом 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.
(ПІБ)

25.07.2023
(дата підписання)

Ох.ан. Б 1542
18.06.24

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

№002BM2523G20012F від 25.07.2023

Найменування продукції		БІОВЕН МОНО®	
Статус продукції:		Розчин для інфузій 5% по 25 мл у флаконах №1	
Номер серії:	23G20012	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	2 000 паківань
Дата закінчення терміну придатності:	02 2026		
Реєстраційне посвідчення (РП): № UA/14526/01/01, до 15.07.2025		Випробування проведені за: МКЯ до РП № № UA/14526/01/01, № UA/14527/01/01, зміни Вид контролю: за всіма показниками	

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, 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/Eur.Ph 2.7.1
Прозорість	Оптична густина не повинна перевищувати 0,165	0,004	ДФУ/Eur.Ph 2.2.25
Ступінь забарвлення	Оптична густина не повинна перевищувати 0,350	0,019	ДФУ/Eur.Ph 2.2.25
pH	4,0 – 5,0	4,41	ДФУ/Eur.Ph 2.2.3
Механічні включення	Видимі частки мають бути відсутні	Відсутні	ДФУ/Eur.Ph 2.9.20
Розподіл молекул за розміром	Мономер та димер – не менше 90,0% Полімери та агрегати - не більше 3,0%	99,58 % 0,38 %	ДФУ/Eur.Ph 2.2.30
Об'єм, що витягається	Не менше 25 мл	25 мл	ДФУ/Eur.Ph 2.9.17
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ/Eur.Ph 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	0,07 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph 2.6.14
Антикомплементарна активність	Не більше 50% (1 CH ₅₀ на 1 мг імуноглобуліну)	39,3 %	ДФУ/Eur.Ph 2.6.17
Активатор прекалькрієну	Не більше 35 МО/мл, у перерахунку на розчин препарату, що містить 30 г/л імуноглобуліну	0,17 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph 2.6.15
Анти-D антитіла	Титр випробовуваного розчину не повинен перевищувати титр позитивного референтного стандарту	Відповідає	ДФУ/Eur.Ph 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/Eur.Ph 2.6.20
Імуноглобулін А	Не більше 25 мкг/мл	2,0 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph 2.7.1
Склад білків	Не більше 5% білків можуть відрізнитись від імуноглобуліну за електрофоретичною рухливістю	0 %	ДФУ/Eur.Ph 2.2.31
Кількісне визначення: - Загальний білок	Від 0,045 до 0,055 г/мл	0,051 г/мл	ДФУ/Eur.Ph 2.5.9, 2.5.33 метод 7
- Гліцин	Від 12,0 до 18,8 мг/мл	14,6 мг/мл	ДФУ/Eur.Ph 2.2.25
Специфічна активність: - Антитіла до вірусу гепатиту А	Не менше 50 МО/г імуноглобуліну	156 МО/г	ДФУ/Eur.Ph 2.7.1
- Антитіла до HbsAg	Не менше 0,5 МО/г імуноглобуліну	6 МО/г	ДФУ/Eur.Ph 2.7.1
- Антитіла до дифтерійного токсину	Не менше 3 МО/г імуноглобуліну	67 МО/г	ДФУ/Eur.Ph 2.7.1
Залишкові кількості: - Полісорбат 80	Не більше 5 мкг/мл	менше 5 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph 2.2.25
- Трибутилфосфат	Не більше 2 мкг/мл	0,9 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph 2.2.28
Осмоляльність	Не менше 240 мОсмоль/кг	260 мОсмоль/кг	ДФУ/Eur.Ph 2.2.35
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Серія виготовлена зі змішаної плазми (виробничий пул), отриманої не менше ніж від 1000 донорів. Плазма донорів обетежена на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2), антитіла 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 вірусу гепатиту А (HAV), гепатиту В (HBV), гепатиту С (HCV), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C. Термін придатності: 3 роки.

Висновок: зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, зміни за наведеними вище показниками.

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

Перевірив: Начальник ВКЯ/Уповноважена особа
(посада)



Жовтун Т.С.
(ПІБ)
Ковальчук Н.Л.
(ПІБ)

25.07.2023
(дата підписання)
25.07.2023
(дата підписання)