

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ №B2510521F від 02.06.2021**

Найменування продукції	<b>БІОВЕН</b>		
Статус продукції:	Розчин для інфузії 10% по 25 мл у флаконах №1		
Номер серії:	10521	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	2 921 пакування
Дата закінчення терміну придатності:	05 2024	Кількість незапакованої продукції, одиниця виміру:	3 051 флакон
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/Eur.Ph. 2.7.1
Прозорість	Оптична густина не повинна перевищувати 0,165	0,005	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25
Ступінь забарвлення	Оптична густина не повинна перевищувати 0,350	0,025	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25
Механічні включення	Видимі частки мають бути відсутні	Відсутні	ДФУ/Eur.Ph. 2.9.20
pH	4,2 – 4,7	4,40	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.3
Імуноглобулін А	Не більше 50 мкг/мл	13,8 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1
Розподіл молекул за розміром	Мономер та димер – не менше 90,0% Полімери та агрегати - не більше 3,0%	99,58 %	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.30
Об'єм, що витягається	Не менше 25 мл	0,42 %	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.30
Стерильність	Мас бути стерильним	25 мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.9.17
Бактеріальні ендотоксини	Менше 1 МО/мл	Стерильний	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.1
Антикомплементарна активність	Не більше 50% (1 CH <sub>50</sub> на 1 мг імуноглобуліну)	0,34 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.14
Кількісне визначення: - Загальний білок	Від 0,090 до 0,110 г/мл	0,092 г/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.5.9
- Гліцин	Від 12,0 до 18,8 мг/мл	17,1 мг/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25
Специфічна активність: - Антитіла до вірусу гепатиту А	Не менше 50 МО/г імуноглобуліну	343 МО/г	ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1
- Антитіла до дифтерійного токсину	Не менше 3 МО/г імуноглобуліну	62 МО/г	ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1
- Антитіла до HbsAg	Не менше 0,5 МО/г імуноглобуліну	5,3 МО/г	ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1
Склад білків	Не більше 5 % білків можуть відрізнятися від імуноглобуліну за електрофоретичною рухливістю	0 %	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.31
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
Активатор прекалікреїну	Не більше 35 МО/мл, у перерахунку на розчин препарату, що містить 30 г/л імуноглобуліну	0,80 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.15
Анти-В антитіла	Титр випробовуваного розчину не повинен перевищувати титр позитивного референтного стандарту	Відповідає	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.26
Анти-А та анти-В гемаглютиніни	Титри анти-А та анти-В гемаглютинінів не повинні перевищувати 64	анти-А: 1:32 анти-В: 1:16	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.20
Осмоляльність	Не менше 240 мОсмоль/кг	280 мОсмоль/кг	ДФУ/Eur.Ph. 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 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), антигену до вірусу гепатиту С (anti-HCV). Пуди 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), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2), антигену та антитіл до вірусу гепатиту С (anti-HCV). Пуди плазми перевірені методом ПЛР на відсутність генетичного матеріалу вірусів гепатиту А (HAV), гепатиту В (HBV), гепатиту С (HCV) та вірусу Епідемічного парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла та вологості. Зберігати при температурі не вище 25°C термін придатності – 6 місяців. Після закінчення терміну придатності 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.

Начальник ВКЯ/У повноважена особа  
(посала)

Ковальчук Н.Л.  
(підп.)

02.06.2021  
(дата підписання)



*Вхан 1610 01 15.09.21*

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ №B2510521F

1.	Назва продукції:	БІОВЕН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/14526/01/02, до 22.03.2026
5.	Сила дії/активність:	10%
6.	Лікарська форма:	розчин для інфузії
7.	Розмір та тип пакування:	по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	10521
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	2 921 пакування
10.	Дата виробництва:	05 2021
11.	Дата закінчення терміну придатності:	05 2024
12.	Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	<p>Виробництво:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Ліцензія на виробництво лікарських засобів №1077 від 18.12.2015, Додаток №1 (переоформлений) до ліцензії від 24.04.2020</li> </ul> <p>Юридична адреса та адреса місця провадження діяльності: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В.</p> <p>Контроль якості:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Відділ контролю якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Свідоцтво про атестацію №473. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37; Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В.</li> <li>- Відділ контролю якості ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД «БІОФАРМА». Свідоцтво про атестацію №395. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37</li> <li>- Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України. Свідоцтво про атестацію №393. Адреса: Україна, 03143, м. Київ, вулиця Заболотного, 154</li> <li>- Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзеєва НАМНУ». Свідоцтво про атестацію №410. Адреса: Україна, 02660, м. Київ, вулиця Попудренка, 50</li> </ul>
13.	Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP: № № 023/2020/GMP
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (F 5.14-03-03) - 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 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</p>
16.	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 її якості у відповідності вимогам GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа з якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»  
(посади/звання особи, яка видає дозвіл на виласк серії)



Куркіна О.В.  
(ПІБ)

02.06.2021  
(дата підписання)