	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

№ 023A1010024C10054F

1.	Назва продукції:	АЛЬБУВЕН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП):	№ UA/15875/01/01 від 16.11.2021, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	10%
6.	Лікарська форма:	розчин для інфузій
7.	Розмір та тип пакування:	по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном
8.	Номер серії:	24C10054
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	1000 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:	<p><b>Виробництво:</b> - 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><b>Контроль якості:</b> - 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 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:	<p>Умови зберігання: 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.</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>

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 відповідності вимогам GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва 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)

18.11.2024  
(дата підписання)

Box 0011597 big 20.11.24

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

№ 023A1010024C10054F від 15.11.2024

Найменування продукції	<b>АЛЬБУВЕН</b>		
Статус продукції:	Розчин для інфузій 10% по 100 мл у флаконах №1		
Номер серії:	<b>24C10054</b>	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	<b>1000 паковань</b>
Дата закінчення терміну придатності:	<b>08 2027</b>		
Ресстраційне посвідчення (РП): № UA/15875/01/01 від 16.11.2021, діє безстроково	Випробування 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 в'язка рідина жовтуватого кольору	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 II	Не перевищує еталон II	ДФУ/Ph.Eur.2.2.1
Гем	Оптична густина не повинна перевищувати 0.15	0,0215	ДФУ/Ph.Eur.2.2.25
Активатор прекалікрейну	Не більше 35 МО/мл	Менше 2,78 МО/мл	ДФУ/Ph.Eur.2.6.15
pH	Від 6.7 до 7.3	6,98	ДФУ/Ph.Eur.2.2.3
Механічні включення	Видимі частки мають бути відсутні	Відповідає	ДФУ/Ph.Eur.2.9.20
Склад білків	Не більше 4% білків можуть відрізнитись від альбуміну за електрофоретичною рухливістю	0,8 %	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	3,9 %	ДФУ/Ph.Eur.2.2.30
Об'єм, що витягається	Не менше 100,0 мл	102 мл	ДФУ/Ph.Eur.2.9.17
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильний	ДФУ/Ph.Eur.2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 1,3 МО/мл	0,03 МО / мл	ДФУ/Ph.Eur.2.6.14
Алюміній	Не більше 200 мкг/л	Менше 100 мкг/л	ДФУ/Ph.Eur.2.2.23
Кількісне визначення: - Загальний білок - Калій	Від 0,095 до 0,105 г/мл	0,100 г/мл	ДФУ/Ph.Eur.2.5.9, 2.5.33, метод 7
	Не більше 0,05 ммоль/г білку	Менше 0,05 ммоль/г білку	ДФУ/Ph.Eur.2.2.22, метод 1
- Натрій	Не більше 160 ммоль/л	105 ммоль/л	ДФУ/Ph.Eur.2.2.22, метод 1
- Натрію капрілат	Від 2,7 до 3,3 мг/мл	2,9 мг/мл	ДФУ/Ph.Eur.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

Перевірив: Заступник начальника ВКЯ



Возненко Н.О.  
(ПІБ)  
Шевчук О.О.  
(ПІБ)

15.11.2024  
(дата підписання)  
15.11.2024  
(дата підписання)