

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

### УКРАЇНА

	<b>АЛЬБУНОРМ 20 %</b>
Серія:	<b>R422A6864</b>
Діюча речовина:	<b>Альбумін людини</b>
Лікарська форма:	<b>Розчин для інфузій (200 г/л)</b>
Об'єм заповнення:	<b>100 мл</b>
Дата виготовлення:	<b>05/2024</b>
Термін придатності:	<b>04/2027</b>
Внутрішній код:	<b>90Q</b>
Розмір серії:	<b>1500 упаковок</b>
Номер сертифікату належної виробничої практики:	<b>DE_NI_02_GMP_2022_0024</b>
Номер ліцензії на виробництво:	<b>DE_NI_02_MIA_2020_0006/41401/H-43</b>
Номер реєстраційного посвідчення в Україні:	<b>UA/17703/01/01</b>
Тип та розмір упаковки:	<b>По 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою</b>

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ <sup>1</sup>	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозора, трохи в'язка рідина; майже безбарвна, жовта, янтарна або зелена.	<b>пройшов випробування</b>
Ідентифікація / Імуноелектрофорез	Стійка полоса преципітації альбуміна з антисироваткою людини	<b>пройшов випробування</b>
<b><u>Випробування</u></b>		
pH	6,7 - 7,3	<b>6,9</b>
Загальний білок	19,0 – 21,0 % (м/о)	<b>19,7 %</b>
Склад білку	≥ 96 % альбуміну	<b>97,6 %</b>
Молекулярний розмір розподілу (Полімери та агрегати)	≤ 10 % загальної площі хроматограми (відповідає приблизно 5 % полімерів та агрегатів)	<b>7,9 %</b>
Вміст гема	Абсорбція: ≤ 0,150	<b>0,055</b>
Прекалікрейновий активатор	≤ 35 МО/мл	<b>&lt; 2 МО/мл</b>
Алюміній	≤ 200 мкг/л (ppb)	<b>&lt; 7,5 мкг/л</b>
Калій	≤ 10 ммоль/л	<b>0,36 ммоль/л</b>
Натрій	144 – 160 ммоль/л	<b>152,3 ммоль/л</b>
Стерильність	Стерильний	<b>пройшов випробування</b>
Ендотоксини	< 1,3 МО/мл	<b>&lt; 0,1 МО/мл</b>

for all №0332      for 10920 1/3

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ  
УКРАЇНА

АЛБУНОМ 20 %

P422A6864

Альбумін людини

Розчин для інфузії (200 г/л)

100 мл

05/2024

04/2027

900

1500 упаковок

DE\_NI\_02\_GMP\_2022\_0024

DE\_NI\_02\_MIA\_2020\_0006/41401/H-43

UA/17703/01/01

По 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Номер реєстраційного посвідчення в Україні:  
Тип та розмір упаковок:

Номер сертифікату належної виробничої практики:

Розмір серії:

Внутрішній код:

Термін придатності:

Дата виготовлення:

Об'єм заповнення:

Лікарська форма:

Діюча речовина:

Серія:

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
<u>Додаткові випробування</u>	N-ацетил-DL-триптофан	0,064 – 0,096 ммоль/г білка
	Каприлова кислота	0,064 – 0,096 ммоль/г білка
	Осмоляльність	250 – 400 мосмоль/кг

Пріклицьві положення:

Цим підтверджуємо, що ця партія була виготовлена відповідно до вимог належної виробничої практики та задовольняє критеріям згідно з Європейською Фармакопеею.

Вся надана плазма виявилась не реактивною до HBSAg (поверхневий антиген вірусу гепатиту B), антигенів до HIV-1 та HIV-2 (ВІЛ-1/ВІЛ-2) за методом ІФА, а також за методом ПЛР не виявлено НАV (вірусу гепатиту А), HBV (вірусу гепатиту В), HCV (вірусу гепатиту С) та геному HIV (ВІЛ) та менш ніж  $10^5$  МО/мл для геному парвовірусу B 19. Цим підтверджуємо, що вся надана донорська плазма була перевірена на HBSAg (поверхневий антиген вірусу гепатиту B), антигенів до HIV-1 та HIV-2 (ВІЛ-1/ВІЛ-2) та антигенів до HCV (вірусу гепатиту С) методом ІФА. Вся плазма виявилась не реактивною. Вільно, вся надана плазма була перевірена методом ПЛР в пухлях максимальним розміром до 512 нуклеотидів на НАV (вірусу гепатиту А), HBV (вірусу гепатиту В), HCV (вірусу гепатиту С) та геном HIV (ВІЛ) з результатом «не виявлено» та з менш ніж  $5,12 \times 10^5$  МО/мл на геном парвовірусу B 19.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію було вироблено (включючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на низькоавіантній дільниці у повній відповідності з вимогами належної виробничої практики (GMP), встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досяє на даний лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перелінуто та встановлено їх відповідність належній виробничій практиці (GMP).

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

УКРАЇНА

Серія:	АЛЬБУНОРМ 20 % P422A6864
Діюча речовина:	Альбумін людини
Лікарська форма:	Розчин для інфузій (200 г/л)
Об'єм заповнення:	100 мл
Дата виготовлення:	05/2024
Термін придатності:	04/2027
Внутрішній код:	90Q
Розмір серії:	1500 упаковок
Номер сертифікату належної виробничої практики:	DE_NI_02_GMP_2022_0024
Номер ліцензії на виробництво:	DE_NI_02_MIA_2020_0006/41401/H-43
Номер реєстраційного посвідчення в Україні:	UA/17703/01/01
Тип та розмір упаковки:	По 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Країна походження:	Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина
Найменування і адреса потужності, що здійснила випуск серії:	Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина Вольфганг-Маргуерре-Аллея 1, Спрінге, Нижня Саксонія, 31832, Німеччина
Упаковано на:	Октафарма Фармацевтіка Продуктіонсгес. М.б.Х., Австрія Оберлааер Штрассе 235, 1100 Відень, Австрія Номер сертифікату GMP: № 480018-14181939 Виробнича ліцензія: № 480018
Випущено	
15 серпня 2024 року	
/Підпис/	
/Печатка/	
Др. Андреас Чех	
Уповноважена особа	



## CERTIFICATE OF ANALYSIS

### Ukraine

Name of Product: Albumorm 20%  
 Packaging batch no.: P422A6864  
 Active substance: Human albumin  
 Dosage form: Solution for infusion (200 g/l)  
 Filling size: 100 ml  
 Man. Date: 05/2024  
 Exp. Date: 04/2027  
 Internal Code: 90Q  
 Batch size: 1500 packs  
 GMP certificate №: DE\_NI\_02\_GMP\_2022\_0024  
 Manufacturing licence №: DE\_NI\_02\_MIA\_2020\_0006/41401/H-43  
 Registration Certificate №: UA/17703/01/01  
 Type and size of packing: Solution 100 ml in a vial, 1 vial in a carton box with Ukrainian labelling

TEST	SPECIFICATION <sup>1</sup>	RESULT
Characters	A clear, slightly viscous liquid; it is almost colourless, yellow, amber or green.	passed test
Immunoelectrophoresis	Strong albumin precipitation band with antihuman-serum	passed test
pH	6.7 – 7.3	6.9
Total protein	19.0 – 21.0 % (w/v)	19.7 %
Protein composition	≥ 96 % albumin	97.6 %
Molecular size distribution (Polymers and aggregates)	≤ 10% of the total chromatogram area (corresponds to about 5% of polymers and aggregates)	7.9 %
Haem content	Absorption: ≤ 0.150	0.055
Prekallikrein activator	≤ 35 IU/ml	< 2 IU/ml
Aluminium	≤ 200 µg/l (ppb)	< 7.5 µg/l
Potassium	≤ 10 mmol/l	< 0.36 mmol/l
Sodium	144 - 160 mmol/l	152.3 mmol/l
Sterility	Sterile	passed test
Endotoxin	< 1.3 IU/ml	< 0.1 IU/ml
N-Acetyl-DL-tryptophan	0.064 – 0.096 mmol/g protein	0.075 mmol/g protein
Caprylic acid	0.064 – 0.096 mmol/g protein	0.073 mmol/g protein
Osmolality	250 - 400 mosmol/kg	291 mosmol/kg

Octapharma  
 Produktionsgesellschaft  
 Deutschland mbH  
 Wolfgang-Marguerite-Allee 1  
 31832 Springe / Germany

# CERTIFICATE OF ANALYSIS

Ukraine

Name of Product: Albumorm 20%  
 Packaging batch no.: P422A6864  
 Active substance: Human albumin  
 Dosage form: Solution for infusion (200 g/l)  
 Filling size: 100 ml  
 Man. Date: 05/2024  
 Exp. Date: 04/2027  
 Internal Code: 90Q  
 Batch size: 1500 packs  
 GMP certificate No: DE\_NI\_02\_GMP\_2022\_0024  
 Manufacturing licence No: DE\_NI\_02\_MIA\_2020\_0006/41401/H-43  
 Registration Certificate No: UA/17703/01/01  
 Type and size of packing: Solution 100 ml in a vial, 1 vial in a carton box with Ukrainian labelling

### Closing Clause:

I hereby certify that all manufacturing stages of this batch have been carried out in full compliance with the GMP regulations and with the requirements of the European Pharmacopoeia.

It is certified that the plasma pool was found non-reactive for HBsAg, anti-HIV-1 antibodies and anti-HIV-2 antibodies by EIA and by PCR. It was found not-detectable for HAV, HBV, HCV and for HIV genome and with less than 10<sup>4</sup> IU/ml for Parvo B-19 genome. It is certified that all plasma-donations are individually tested for HBsAg, anti-HIV-1 antibodies and anti-HIV-2 antibodies and for anti-HCV antibodies by EIA. All donations are found non-reactive. Furthermore, all plasma-donations have been tested by PCR in minipools of a maximum size of 512 donations for HAV, HBV, HCV and HIV genome with a result not-detectable and with less than 5,12 x 10<sup>5</sup> IU/ml for Parvo B19 genome.

I hereby certify that the information mentioned above is true and correct. This batch was manufactured (including packaging and labeling) and tested at the below mentioned manufacturing site in a full conformity with GMP requirements set up by the local regulatory authority as well as with specifications available in the registration dossier for the pharmaceutical product concerned. All the protocols related to production, packing and testing have been checked and their compliance with GMP has been confirmed.

Country of origin: Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland m.b.H., Germany

Name and address of the batch releaser: Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland m.b.H., Germany  
 Wolfgang-Marguerre-Allee 1, Sprünge, Niedersachsen, 31832, Germany

Packaging site: Octapharma Pharmazutika Produktionsges. m.b.H., Austria  
 Oberlaaerstrasse 235, 1100 Vienna, Austria  
 GMP certificate No. 480018-14181939  
 Manufacturing authorization No. 480018

Released  
 15. Aug. 2024

Qualified Person  
 octapharma  
 Produktionsgesellschaft Deutschland mbH  
 Dr. Andreas Tschösch  
 Qualified Person

Octapharma  
 Produktionsgesellschaft  
 Deutschland mbH  
 Wolfgang-Marguerre-Allee 1  
 31832 Sprünge / Germany  
 Telefon: (+49) 5041 77918-0