

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ УКРАЇНА

octapharma
For the safe and optimal use of human proteins

Лікарська форма:	АЛЬБУНОРМ 25%
Діюча речовина:	Розчин для інфузій, 250 г/л
Об'єм заповнення:	Альбумін людини
Серія:	50 мл
Внутрішній код:	K338F6685
Дата виготовлення:	2760
Термін придатності:	09/2023
Розмір серії:	08/2026
Номер ліцензії на виробництво:	3000 упаковок
Номер реєстраційного посвідчення в Україні:	480018
Номер сертифікату належної виробничої практики:	UA/17703/01/02
Тип та розмір упаковки:	480018-14181939

По 50 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ ¹	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозора, трохи в'язка рідина; майже безбарвна, жовта, янтарна або зелена.	пройшов випробування
Ідентифікація		
Імуноелектрофорез	Стойка полоса преципітації альбуміна з антисироваткою людини	пройшов випробування
Випробування		
pH	6,7 - 7,3	6,9
Загальний білок	23,8 – 26,2 % (м/о)	25,1 %
Склад білку	≥ 96 % альбуміну	97 %
Молекулярний розмір розподілу (Полімери та агрегати)	≤ 10% загальної площі хроматограми (відповідає приблизно 5% полімерів та агрегатів)	7 %
Вміст гема	Абсорбція: ≤ 0,150	0,052
Прекалікрейновий активатор	≤ 35 МО/мл	< 2 МО/мл
Алюміній	≤ 200 мкг/л (ppb)	< 8 мкг/л
Калій	≤ 12,5 ммоль/л	< 0,1 ммоль/л
Натрій	144 – 160 ммоль/л	150 ммоль/л
Стерильність	Стерильний	пройшов випробування
Ендотоксини	< 1,7 МО/мл	< 0,1 МО/мл

1) специфікація № 013FPS667/01/UA вер.20200731 1(3)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ УКРАЇНА

Лікарська форма:
Діюча речовина:
Об'єм заповнення:
Серія:

Внутрішній код:

Дата виготовлення:

Термін придатності:

Розмір серії:

Номер ліцензії на виробництво:

Номер реєстраційного
посвідчення в Україні:

Номер сертифікату належної
виробничої практики:

Тип та розмір упаковки:

АЛЬБУНОРМ 25%
Розчин для інфузій, 250 г/л

Альбумін людини

50 мл

K338F6685

2760

09/2023

08/2026

3000 упаковок

480018

UA/17703/01/02

480018-14181939

**По 50 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у
картонній коробці з маркуванням українською
мовою**

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ ¹	РЕЗУЛЬТАТ
Додаткові випробування		
N-ацетил-DL-триптофан	0,064 – 0,096 ммоль/г білка	0,075 ммоль/г білка
Каприлова кислота	0,064 – 0,096 ммоль/г білка	0,080 ммоль/г білка
Осмоляльність	250 – 400 мосмоль/кг	314 мосмоль/кг

Прикінцеві положення:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на нищезначеній дільниці у повній відповідності з вимогами належної виробничої практики (GMP), встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє на даний лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено їх відповідність належній виробничій практиці (GMP).
Цим повідомляємо, що ніякої перевірки або випуску партії відповідного лікарського засобу згідно з розділом 26 Австрійського фармацевтичного акту (Arzneimittelgesetz) не проводилось австрійською владою.

Підтверджено, що вся надана донорська плазма були перевірена на HBsAg (поверхневий антиген вірусу гепатиту В), антитіла до HIV-1 та HIV-2 (ВІЛ-1/ВІЛ-2) та антитіла до HCV (вірусу гепатиту С) методом ІФА. Вся плазма виявились неактивною. Більш того, вся надана плазма були перевірена методом ПЛР в пулах максимальним розміром до 512 донацій на HAV (вірус гепатиту А), HBV (вірус гепатиту В), HCV (вірус гепатиту С) та геном HIV (ВІЛ) з результатом «не виявлено» та з менш ніж $5,12 \times 10^5$ МО/мл на геном парвовірусу В 19.

Вся надана плазма виявились неактивною до HBsAg (поверхневий антиген вірусу гепатиту В), антитіл до HIV-1 та HIV-2 (ВІЛ-1/ВІЛ-2) за методом ІФА, а також за методом ПЛР не виявлено HAV (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 В 19.

1) специфікація № 013FPS667/01/UA вер.20200731 2(3)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

УКРАЇНА

Лікарська форма:	АЛЬБУНОРМ 25%
Діюча речовина:	Розчин для інфузій, 250 г/л
Об'єм заповнення:	Альбумін людини
Серія:	50 мл
Внутрішній код:	К338F6685
Дата виготовлення:	2760
Термін придатності:	09/2023
Розмір серії:	08/2026
Номер ліцензії на виробництво:	3000 упаковок
Номер реєстраційного посвідчення в Україні:	480018
Номер сертифікату належної виробничої практики:	UA/17703/01/02
Тип та розмір упаковки:	480018-14181939
	По 50 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Країна походження: Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х., Австрія

Найменування і адреса потужності, що здійснила випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х., Австрія
Оберлааср Штрассе 235, 1100 Відень, Австрія

Упаковано на: Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х., Австрія
Оберлааср Штрассе 235, 1100 Відень, Австрія

Випущено

/підписано/

30 липня 2024 року

Е. Томас

Уповноважена особа /підписано/

CERTIFICATE OF ANALYSIS

octapharma

10000, 11100, 11200, 11300, 11400, 11500, 11600, 11700, 11800, 11900, 12000, 12100, 12200, 12300, 12400, 12500, 12600, 12700, 12800, 12900, 13000, 13100, 13200, 13300, 13400, 13500, 13600, 13700, 13800, 13900, 14000, 14100, 14200, 14300, 14400, 14500, 14600, 14700, 14800, 14900, 15000, 15100, 15200, 15300, 15400, 15500, 15600, 15700, 15800, 15900, 16000, 16100, 16200, 16300, 16400, 16500, 16600, 16700, 16800, 16900, 17000, 17100, 17200, 17300, 17400, 17500, 17600, 17700, 17800, 17900, 18000, 18100, 18200, 18300, 18400, 18500, 18600, 18700, 18800, 18900, 19000, 19100, 19200, 19300, 19400, 19500, 19600, 19700, 19800, 19900, 20000, 20100, 20200, 20300, 20400, 20500, 20600, 20700, 20800, 20900, 21000, 21100, 21200, 21300, 21400, 21500, 21600, 21700, 21800, 21900, 22000, 22100, 22200, 22300, 22400, 22500, 22600, 22700, 22800, 22900, 23000, 23100, 23200, 23300, 23400, 23500, 23600, 23700, 23800, 23900, 24000, 24100, 24200, 24300, 24400, 24500, 24600, 24700, 24800, 24900, 25000, 25100, 25200, 25300, 25400, 25500, 25600, 25700, 25800, 25900, 26000, 26100, 26200, 26300, 26400, 26500, 26600, 26700, 26800, 26900, 27000, 27100, 27200, 27300, 27400, 27500, 27600, 27700, 27800, 27900, 28000, 28100, 28200, 28300, 28400, 28500, 28600, 28700, 28800, 28900, 29000, 29100, 29200, 29300, 29400, 29500, 29600, 29700, 29800, 29900, 30000, 30100, 30200, 30300, 30400, 30500, 30600, 30700, 30800, 30900, 31000, 31100, 31200, 31300, 31400, 31500, 31600, 31700, 31800, 31900, 32000, 32100, 32200, 32300, 32400, 32500, 32600, 32700, 32800, 32900, 33000, 33100, 33200, 33300, 33400, 33500, 33600, 33700, 33800, 33900, 34000, 34100, 34200, 34300, 34400, 34500, 34600, 34700, 34800, 34900, 35000, 35100, 35200, 35300, 35400, 35500, 35600, 35700, 35800, 35900, 36000, 36100, 36200, 36300, 36400, 36500, 36600, 36700, 36800, 36900, 37000, 37100, 37200, 37300, 37400, 37500, 37600, 37700, 37800, 37900, 38000, 38100, 38200, 38300, 38400, 38500, 38600, 38700, 38800, 38900, 39000, 39100, 39200, 39300, 39400, 39500, 39600, 39700, 39800, 39900, 40000, 40100, 40200, 40300, 40400, 40500, 40600, 40700, 40800, 40900, 41000, 41100, 41200, 41300, 41400, 41500, 41600, 41700, 41800, 41900, 42000, 42100, 42200, 42300, 42400, 42500, 42600, 42700, 42800, 42900, 43000, 43100, 43200, 43300, 43400, 43500, 43600, 43700, 43800, 43900, 44000, 44100, 44200, 44300, 44400, 44500, 44600, 44700, 44800, 44900, 45000, 45100, 45200, 45300, 45400, 45500, 45600, 45700, 45800, 45900, 46000, 46100, 46200, 46300, 46400, 46500, 46600, 46700, 46800, 46900, 47000, 47100, 47200, 47300, 47400, 47500, 47600, 47700, 47800, 47900, 48000, 48100, 48200, 48300, 48400, 48500, 48600, 48700, 48800, 48900, 49000, 49100, 49200, 49300, 49400, 49500, 49600, 49700, 49800, 49900, 50000, 50100, 50200, 50300, 50400, 50500, 50600, 50700, 50800, 50900, 51000, 51100, 51200, 51300, 51400, 51500, 51600, 51700, 51800, 51900, 52000, 52100, 52200, 52300, 52400, 52500, 52600, 52700, 52800, 52900, 53000, 53100, 53200, 53300, 53400, 53500, 53600, 53700, 53800, 53900, 54000, 54100, 54200, 54300, 54400, 54500, 54600, 54700, 54800, 54900, 55000, 55100, 55200, 55300, 55400, 55500, 55600, 55700, 55800, 55900, 56000, 56100, 56200, 56300, 56400, 56500, 56600, 56700, 56800, 56900, 57000, 57100, 57200, 57300, 57400, 57500, 57600, 57700, 57800, 57900, 58000, 58100, 58200, 58300, 58400, 58500, 58600, 58700, 58800, 58900, 59000, 59100, 59200, 59300, 59400, 59500, 59600, 59700, 59800, 59900, 60000, 60100, 60200, 60300, 60400, 60500, 60600, 60700, 60800, 60900, 61000, 61100, 61200, 61300, 61400, 61500, 61600, 61700, 61800, 61900, 62000, 62100, 62200, 62300, 62400, 62500, 62600, 62700, 62800, 62900, 63000, 63100, 63200, 63300, 63400, 63500, 63600, 63700, 63800, 63900, 64000, 64100, 64200, 64300, 64400, 64500, 64600, 64700, 64800, 64900, 65000, 65100, 65200, 65300, 65400, 65500, 65600, 65700, 65800, 65900, 66000, 66100, 66200, 66300, 66400, 66500, 66600, 66700, 66800, 66900, 67000, 67100, 67200, 67300, 67400, 67500, 67600, 67700, 67800, 67900, 68000, 68100, 68200, 68300, 68400, 68500, 68600, 68700, 68800, 68900, 69000, 69100, 69200, 69300, 69400, 69500, 69600, 69700, 69800, 69900, 70000, 70100, 70200, 70300, 70400, 70500, 70600, 70700, 70800, 70900, 71000, 71100, 71200, 71300, 71400, 71500, 71600, 71700, 71800, 71900, 72000, 72100, 72200, 72300, 72400, 72500, 72600, 72700, 72800, 72900, 73000, 73100, 73200, 73300, 73400, 73500, 73600, 73700, 73800, 73900, 74000, 74100, 74200, 74300, 74400, 74500, 74600, 74700, 74800, 74900, 75000, 75100, 75200, 75300, 75400, 75500, 75600, 75700, 75800, 75900, 76000, 76100, 76200, 76300, 76400, 76500, 76600, 76700, 76800, 76900, 77000, 77100, 77200, 77300, 77400, 77500, 77600, 77700, 77800, 77900, 78000, 78100, 78200, 78300, 78400, 78500, 78600, 78700, 78800, 78900, 79000, 79100, 79200, 79300, 79400, 79500, 79600, 79700, 79800, 79900, 80000, 80100, 80200, 80300, 80400, 80500, 80600, 80700, 80800, 80900, 81000, 81100, 81200, 81300, 81400, 81500, 81600, 81700, 81800, 81900, 82000, 82100, 82200, 82300, 82400, 82500, 82600, 82700, 82800, 82900, 83000, 83100, 83200, 83300, 83400, 83500, 83600, 83700, 83800, 83900, 84000, 84100, 84200, 84300, 84400, 84500, 84600, 84700, 84800, 84900, 85000, 85100, 85200, 85300, 85400, 85500, 85600, 85700, 85800, 85900, 86000, 86100, 86200, 86300, 86400, 86500, 86600, 86700, 86800, 86900, 87000, 87100, 87200, 87300, 87400, 87500, 87600, 87700, 87800, 87900, 88000, 88100, 88200, 88300, 88400, 88500, 88600, 88700, 88800, 88900, 89000, 89100, 89200, 89300, 89400, 89500, 89600, 89700, 89800, 89900, 90000, 90100, 90200, 90300, 90400, 90500, 90600, 90700, 90800, 90900, 91000, 91100, 91200, 91300, 91400, 91500, 91600, 91700, 91800, 91900, 92000, 92100, 92200, 92300, 92400, 92500, 92600, 92700, 92800, 92900, 93000, 93100, 93200, 93300, 93400, 93500, 93600, 93700, 93800, 93900, 94000, 94100, 94200, 94300, 94400, 94500, 94600, 94700, 94800, 94900, 95000, 95100, 95200, 95300, 95400, 95500, 95600, 95700, 95800, 95900, 96000, 96100, 96200, 96300, 96400, 96500, 96600, 96700, 96800, 96900, 97000, 97100, 97200, 97300, 97400, 97500, 97600, 97700, 97800, 97900, 98000, 98100, 98200, 98300, 98400, 98500, 98600, 98700, 98800, 98900, 99000, 99100, 99200, 99300, 99400, 99500, 99600, 99700, 99800, 99900, 100000

UKRAINE

ALBUNORM 25%

Pharmaceutical form: **Solution for infusion 250 g/l**
Active substance: **Human albumin**
Filling size: **50 ml**
Batch: **K338F6685**
Internal Code: **2760**
Man. Date: **09/2023**
Exp. Date: **08/2026**
Batch size: **3000 packs**
Manufacturing licence №: **480018**
Registration Certificate №: **UA/17703/01/02**
GMP certificate №: **480018-14181939**
Type and size of packing: **Solution 50 ml in a vial, 1 vial in a carton box with Ukrainian labelling**

TEST	SPECIFICATION ¹	RESULTS
Characters	A clear, slightly viscous liquid; it is almost colourless, yellow, amber or green.	passed test
Identification		
Immunoelectrophoresis	Strong albumin precipitation band with anti-human-serum	passed test
Tests		
pH value	6.7 - 7.3	6.9
Total protein	23.8 – 26.2 % (w/v)	25.1 %
Protein composition	≥ 96 % albumin	97 %
Molecular size distribution (Polymers and aggregates)	≤ 10 % of the total chromatogram area (corresponds to about 5% of polymers and aggregates)	7 %
Haem content	Absorption: ≤ 0.150	0.052
Prekallikrein activator	≤ 35 IU/ml	< 2 IU/mL
Aluminium	≤ 200 µg/l (ppb)	< 8 µg/L
Potassium	≤ 12.5 mmol/l	< 0.1 mmol/L
Sodium	144 - 160 mmol/l	150 mmol/L
Sterility	Sterile	passed test
Endotoxin	< 1.7 IU/ml	< 0.1 IU/mL

1) spec.no. 013FPS667/01/UA var20200731

CERTIFICATE OF ANALYSIS

octapharma

UKRAINE

ALBUNORM 25%

Pharmaceutical form: **Solution for infusion 250 g/l**
Active substance: **Human albumin**
Filling size: **50 ml**
Batch: **K338F6685**
Internal Code: **2760**
Man. Date: **09/2023**
Exp. Date: **08/2026**
Batch size: **3000 packs**
Manufacturing licence №: **480018**
Registration Certificate №: **UA/17703/01/02**
GMP certificate №: **480018-14181939**
Type and size of packing: **Solution 50 ml in a vial, 1 vial in a carton box with Ukrainian labelling**

TEST	SPECIFICATION ¹	RESULTS
Additional Tests		
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	0.080 mmol/g protein
Osmolality	250 - 400 mosmol/kg	314 mosmol/kg

Closing Clause:

I hereby certify that the information mentioned above is true and correct. This batch was manufactured (including packaging and marking) and tested at the below mentioned manufacturing site in a full conformity with GMP requirements set us 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.

We hereby inform you that no examination or release of the batch of the relevant medicinal product according to sec. 26 Austrian Pharmaceuticals Act (Arzneimittelgesetz) has been performed by Austria Authority.

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 $5,12 \times 10^5$ IU/ml for Parvo B 19 genome.

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 10^5 IU/ml for Parvo B-19 genome.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

octapharma

UKRAINE

Pharmaceutical form: **ALBUNORM 25%**
Active substance: **Solution for infusion 250 g/l**
Filling size: **Human albumin**
Batch: **50 ml**
Internal Code: **K338F6685**
Man. Date: **2760**
Exp. Date: **09/2023**
Batch size: **08/2026**
Manufacturing licence №: **3000 packs**
Registration Certificate №: **480018**
GMP certificate №: **UA/17703/01/02**
Type and size of packing: **480018-14181939**
Solution 50 ml in a vial, 1 vial in a carton box with Ukrainian labelling

Country of origin: **Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H. Austria**

Name and address of batch releaser: **Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H. Austria
Oberlaaerstrasse 235, 1100 Vienna, Austria**

Packaging site: **Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H. Austria
Oberlaaerstrasse 235, 1100 Vienna, Austria**

Released:

Stomaz E TOMAZ 30. JULI 2024
Qualified Person

