



**BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

<b>Name of product:</b> Найменування продукції:	<b>Flexbumin, solution for infusion, 200 g/l, 100 ml in polyethylene package № 1</b> Флексбумін, розчин для інфузій, 200 г/л, по 100 мл у поліетиленових пакетах № 1	
<b>Country of origin:</b> Держава-виробник:	<b>Austria</b> Австрія	
<b>Marketing authorisation number:</b> Номер реєстраційного посвідчення:	<b>UA/18128/01/01</b>	
<b>Strength/Potency:</b> Сила дії/Активність:	<b>1 l of the solution contains 200 g human albumin (albumin content must be not less than 95 % of protein content)</b> 1 л розчину містить альбуміну людини 200 г (вміст альбуміну повинен становити не менше 95 % вмісту білків)	
<b>Dosage form:</b> Лікарська форма:	<b>Solution for infusion, 200 g/l</b> Розчин для інфузій, 200 г/л	
<b>Package size and type:</b> Розмір та тип пакування:	<b>100 ml in polyethylene package; 1 package in carton box</b> по 100 мл у поліетиленових пакетах; по 1 пакету в картонній коробці	
<b>Batch number:</b> Номер серії:	<b>LB083261</b>	
<b>Batch size:</b> Розмір серії:	<b>8436</b>	<b>packs</b> упаковок
<b>Date of manufacture:</b> Дата виробництва:	<b>25/06/2024</b>	
<b>Expiry date:</b> Придатний до:	<b>05/2026</b>	
<b>Name of Manufacturer, responsible for batch release:</b> Назва виробника, відповідального за випуск серії:	<b>Takeda Manufacturing Austria AG</b> Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ	
<b>Address of Manufacturer, responsible for batch release:</b> Адреса виробника, відповідального за випуск серії:	<b>Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria</b> Індустріштрассе 67, 1221 Відень, Австрія	
<b>Authorization number of Manufacturer, responsible for batch release:</b> Номер ліцензії виробника, відповідального за випуск серії:	<b>480001</b>	

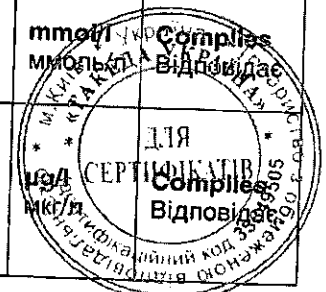


Вх.ан. № 2518  
25.10.24



**BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Results of analysis Результати проведення аналізу			
Parameters Показники	Specification Специфікація	Results Результати	
Fill Volume Номінальний об'єм	Determination of filled volume by weight/ 100 ml: 102.0 – 107.6 ml Визначення об'єму наповнення за масою/ 100 мл : 102.0 – 107.6 мл	102.0 – 103.9	ml мл Complies Відповідає
Appearance Опис	Visual / Clear, slightly viscous liquid; almost colorless, yellow to brown or green Візуальний контроль / Прозорий, злегка в'язкий розчин; майже безбарвний, від жовтого до коричневого або зеленого кольору	Complies Відповідає	
Protein Content Вміст білка	Automated Nitrogen Analysis / 190 – 206 g/l Автоматизований аналіз на вміст азоту / 190 – 206 г/л	200	g/l г/л Complies Відповідає
Protein Composition Склад білка	by Ph. Eur. 2.2.31, USP <1056>, Agarose Gel Electrophoresis / Not less than 95 % of human albumin Євр. Фарм. 2.2.31, Фарм. США <1056>, гель-електрофорезу на агарі / Не менше ніж 95 % альбуміну людини	98	% Complies Відповідає
Polymers and Aggregates Полімери та агрегати	by Ph. Eur. 2.2.29, 2.2.46, USP <621>, HPLC / The area of the peak due to polymers and aggregates is not greater than 10 % of the total area of the chromatogram Євр. Фарм. 2.2.29, 2.2.46, Фарм. США <621>, ВЕРХ / Площа піку за рахунок полімерів та агрегатів не більше 10 % від загальної площі хроматограми	4	% Complies Відповідає
	(corresponding to about 5 % of polymers and aggregates) (що відповідає приблизно 5 % полімерів та агрегатів)	2	% Complies Відповідає
Prekallikrein Activity Прекалікрейнова активність	by Ph. Eur. 2.6.15 / Not more than 35 IU/ml Євр. Фарм. 2.6.15 / Не більше ніж 35 МО/мл	<4	IU/ml МО/мл Complies Відповідає
Sodium content Вміст натрію	by Ph. Eur. 2.2.57, USP <730>, ICP-OES / 130 – 160 mmol/l Євр. Фарм. 2.2.57, Фарм. США <730>, ОЕС-ІЗП / 130 – 160 ммоль/л	130	mmol/l ммоль/л Complies Відповідає
Potassium content Вміст калію	by Ph. Eur. 2.2.57, USP <730>, ICP-OES / Not more than 2 mmol/l Євр. Фарм. 2.2.57, Фарм. США <730>, ОЕС-ІЗП / Не більше ніж 2 ммоль/л	<0.51155	mmol/l ммоль/л Complies Відповідає
Aluminium content Вміст алюмінію	by Ph. Eur. 2.2.23, Atomic Absorption Spectrometry (with the use of the Zeeman effect) / Not more than 200 µg/l Євр. Фарм. 2.2.23, атомно-абсорбційної спектрометрії (з використанням ефекту Зеемана) / Не більше ніж 200 мкг/л	<50	µg/l мкг/л Complies Відповідає





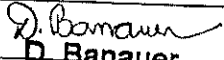
**BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Parameters Показники	Specification Специфікація	Results Результати		
<b>Heme content</b> Вміст гему	<b>by Ph. Eur., Absorption Spectrophotometry / Less than 0.15</b> Євр. Фарм., абсорбційна спектрофотометрія / Менше ніж 0.15	0.04		<b>Complies</b> Відповідає
<b>pH</b> рН	<b>by Ph. Eur. 2.2.3, USP &lt;791&gt;, potentiometry / 6.7 – 7.3</b> Євр. Фарм. 2.2.3, Фарм. США <791>, потенціометрія / 6.7 – 7.3	6.9		<b>Complies</b> Відповідає
<b>Heat Stability</b> Термостабільність	<b>Incubation / Must remain unchanged</b> Методом інкубації / Повинен залишатися незмінним	<b>complies</b> Відповідає		
<b>N-Acetyl-Tryptophane Content</b> Вміст N-ацетилтриптофану	<b>by Ph. Eur. 2.2.29, 2.2.46, USP &lt;621&gt;, Liquid Chromatography / 12.8 – 19.2 mmol/l</b> Євр. Фарм. 2.2.29, 2.2.46, Фарм. США <621>, рідинна хроматографія / 12.8 – 19.2 ммоль/л	15.7	mmol/l ммоль/л	<b>Complies</b> Відповідає
<b>Caprylic Acid Content</b> Вміст каприлової кислоти	<b>by Ph. Eur. 2.2.29, USP &lt;621&gt;, Ion Chromatography / 12.8 – 19.2 mmol/l</b> Євр. Фарм. 2.2.29, Фарм. США <621>, ІОХ / 12.8 – 19.2 ммоль/л	15.3	mmol/l ммоль/л	<b>Complies</b> Відповідає
<b>Sterility</b> Стерильність	<b>by Ph. Eur., USP, CFR, Membrane Filtration / Medicine must be sterile</b> Євр. Фарм., Фарм. США, CFR, метод мембранної фільтрації / Препарат має бути стерильним	<b>sterile</b> Стерильний		
<b>Bacterial endotoxin</b> Бактеріальні ендотоксини	<b>by Ph. Eur. 2.6.14, USP &lt;85&gt; / Not more than 1.0 EU/ml</b> Євр. Фарм. 2.6.14, Фарм. США <85> / Не більше ніж 1.0 ЕО/мл	<0.3	EU/ml ЕО/мл	<b>Complies</b> Відповідає





**BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

<b>Comments</b> Коментарі	<b>Absent</b> Відсутні
<b>Certification statement:</b> Заява про сертифікацію:	
<p><b>I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.</b></p> <p>Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.</p>	
<b>Name and position/title of person authorising the batch release:</b> Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:	<b>Qualified Person</b>
<b>Signature of person authorising the batch release:</b> Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:	 <b>D. Banauer</b>
<b>Date of signature:</b> Дата підписання:	<b>03 OCT 2024</b>

