


| | | |
|---|---|-------------------|
|  | 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 |

№015BM5024G5005F

| | | |
|-----|---|---|
| 1. | Назва продукції: | БІОВЕН МОНО® |
| 2. | Статус продукції: | готовий лікарський засіб (ГЛЗ) |
| 3. | Країна-виробник: | Україна |
| 4. | Ресстраційне посвідчення (РП): | № UA/14526/01/01, до 15.07.2025 |
| 5. | Сила дії/активність: | 5 % |
| 6. | Лікарська форма: | розчин для інфузій |
| 7. | Розмір та тип пакування: | по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з картону |
| 8. | Номер серії: | 24G5005 |
| 9. | Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру: | 2771 паковань |
| 10. | Дата виробництва: | 08 2024 |
| 11. | Дата закінчення терміну придатності: | 07 2027 |
| 12. | Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: | <p>Виробництво:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Ліцензія на виробництво лікарських засобів №1077 від 18.12.2015. <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"> - 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 «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ». Свідоцтво про атестацію №510. Адреса: Україна, 02660, м. Київ, вулиця Попудренка, 50. |
| 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 при температурі від 2°C до 8°C. Термін придатності – 3 роки.</p> <p>Серія виготовлена зі змішаної плазми (виробничий пул), отриманої не менше ніж від 1000 донорів. Плазма донорів обстежена 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), 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 якості відповідно до вимогам GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протягом терміну придатності продукції та контролювання та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP

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



Куркіна О.В.
(ПІБ)

12.11.2024
(дата підписання)

Вх. № 1376 від 13.11.24

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

Стор. 1 з 1

№015BM5024G5005F від 12.11.2024

| | | | |
|---|--|---|---------------|
| Найменування продукції | БІОВЕН МОНО® Розчин для інфузій 5% по 50 мл у флаконах №1 | | |
| Статус продукції: | готовий лікарський засіб (ГЛЗ) | | |
| Номер серії: | 24G5005 | Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру: | 2771 паковань |
| Дата закінчення терміну придатності: | 07 2027 | | |
| Ресстраційне посвідчення (РП): № UA/14526/01/01, до 15.07.2025 | Випробування проведені за: МКЯ до РП № № UA/14526/01/01, № UA/14527/01/01, зміни Вид контролю: за всіма показниками | | |

| Найменування показників | Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, 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 | 0,0075 | ДФУ/Eur.Ph 2.2.25 |
| Ступінь забарвлення | Оптична густина не повинна перевищувати 0,350 | 0,0223 | ДФУ/Eur.Ph 2.2.25 |
| pH | 4,0 – 5,0 | 4,38 | ДФУ/Eur.Ph 2.2.3 |
| Механічні включення | Видимі частки мають бути відсутні | Відсутні | ДФУ/Eur.Ph 2.9.20 |
| Розподіл молекул за розміром | Мономер та димер – не менше 90,0% Полімери та агрегати – не більше 3,0% | 98,8 % 0,5 % | ДФУ/Eur.Ph 2.2.30 |
| Об'єм, що витягається | Не менше 50 мл | 50 мл | ДФУ/Eur.Ph 2.9.17 |
| Стерильність | Стерильний | Стерильний | ДФУ/Eur.Ph 2.6.1 |
| Бактеріальні ендотоксини | Менше 0,5 МО/мл | 0,12 МО/мл | ДФУ/Eur.Ph 2.6.14 |
| Антикомплемтарна активність | Не більше 50% (1 CH ₅₀ на 1 мг імуноглобуліну) | 31,3 % | ДФУ/Eur.Ph 2.6.17 |
| Активатор прекалікрейну | Не більше 35 МО/мл, у перерахунку на розчин препарату, що містить 30 г/л імуноглобуліну | Менше 2,78 МО/мл | ДФУ/Eur.Ph 2.6.15 |
| Анти-D агітита | Титр випробовуваного розчину не повинен перевищувати титр позитивного референтного стандарту | Відповідає | ДФУ/Eur.Ph 2.6.26 |
| Анти-A та анти-B гемаглютиніни | Титри анти-A та анти-B гемаглютинінів не повинні перевищувати 64 | анти-A: 1:16 анти-B: 1:8 | ДФУ/Eur.Ph 2.6.20 |
| Імуноглобулін А | Не більше 25 мкг/мл | 3,2 мкг/мл | ДФУ/Eur.Ph 2.7.1 |
| Склад білків | Не більше 5% білків можуть відрізнятися від імуноглобуліну за електрофоретичною рухливістю | 0,3 % | ДФУ/Eur.Ph 2.2.31 |
| Кількісне визначення: - Загальний білок | Від 0,045 до 0,055 г/мл | 0,049 г/мл | ДФУ/Eur.Ph 2.5.9, 2.5.33 метод 7 |
| - Гліцин | Від 12,0 до 18,8 мг/мл | 15,6 мг/мл | ДФУ/Eur.Ph 2.2.25 |
| Специфічна активність: - Антитіла до вірусу гепатиту А | Не менше 50 МО/г імуноглобуліну | 193 МО/г | ДФУ/Eur.Ph 2.7.1 |
| - Антитіла до HbsAg | Не менше 0,5 МО/г імуноглобуліну | 36 МО/г | ДФУ/Eur.Ph 2.7.1 |
| - Антитіла до дифтерійного токсину | Не менше 3 МО/г імуноглобуліну | 20 МО/г | ДФУ/Eur.Ph 2.7.1 |
| 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 | 0,3 мкг/мл | ДФУ/Eur.Ph 2.2.28 |
| Осмоляльність | Не менше 240 мОсмоль/кг | 263 мОсмоль/кг | ДФУ/Eur.Ph 2.2.35 |
| Маркування | Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, зміни | Відповідає | Згідно МКЯ |
| Пакування | Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, зміни | Відповідає | Згідно МКЯ |

Серія виготовлена зі змішаної плазми (виробничий пул), отриманої не менше ніж від 1000 донорів. Плазма донорів обстежена на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та агітиту до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2), агітиту до вірусу гепатиту С (anti-НСV). Пули плазми перевірені методом ІФА на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та агітиту 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), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C.

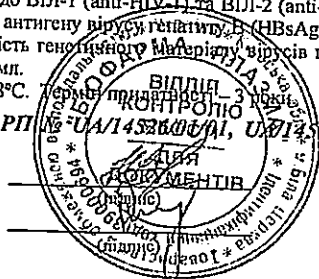
Висновок: зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, зміни за наведеними вище показниками.

Сформував: інженер з якості групи відбору зразків ВКЯ

(посада)

Перевірив: заступник начальника ВКЯ

(посада)



Возненко Н.О.

(підп.)

12.11.2024

(дата підписання)

Шевчук О.О.

(підп.)

12.11.2024

(дата підписання)