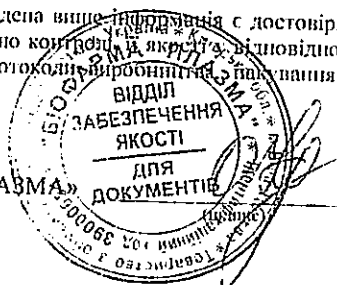


	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» 09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В Відділ контролю якості	BP-Form-QC-000184
	ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ	Стор. 1 з 1

№065A2010024A10402F

1.	Назва продукції:	АЛЬБУВЕН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП):	№ UA/15875/01/02 від 16.11.2021, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	20%
6.	Лікарська форма:	розчин для інфузій
7.	Розмір та тип пакування:	по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону
8.	Номер серії:	24A10402
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	7 283 пакувань
10.	Дата виробництва:	10 2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	09 2027
12.	Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	<p>Виробництво: - 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>Контроль якості: - Відділ контролю якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Свідчення про атестацію №555. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В. - Відділ контролю якості ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД «БІОФАРМА»». Свідчення 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». Свідчення про атестацію №510. Адреса: Україна, 02660, м. Київ, вулиця Попудренка, 50.</p>
13.	Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	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, обетеженої 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 вірусу 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: тим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості відповідності вимогам GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у ресстраційному доє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP

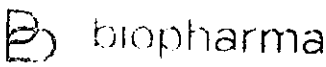


Уповноважена особа з якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»
(послає заявника особі, яка видала дозвіл на випуск серії)

Куркіна О.В.
(ПІБ)

15.11.2024
(дата підписання)

Ex. am. N 2130
27.11.24

	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

№065A2010024A10402F від 13.11.2024

Найменування продукції	АЛЬБУВЕН		
Статус продукції:	Розчин для інфузії 20% по 100 мл у флаконах №1		
Номер серії:	24A10402	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	7 283 паковань
Дата закінчення терміну придатності:	09 2027		
Регістраційне посвідчення (РП): № UA/15875/01/02 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 в'язка рідина від жовтуватого до світло-коричневого кольору, допускається зеленуватий відтінок	Прозора в'язка рідина світло-коричневого кольору	Візуально
Ідентифікація	Основний компонент має відповідати основному компоненту сироватки людини нормальної. У розчині можуть бути наявними невеликі кількості інших білків плазми	Відповідає	ДФУ/Eur.Ph, 2.7.1
Прозорість	Препарат має бути прозорим або за ступенем опалесценції не перевищувати еталон II	Не перевищує еталон II	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.1
Гем	Оптична густина не повинна перевищувати 0.15	0,0285	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.25
Активатор прекалікреїну	Не більше 35 МО/мл	Менше 5,56 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph, 2.6.15
pH	Від 6.7 до 7.3	6,97	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.3
Механічні включення	Видимі частки мають бути відсутні	Відповідає	ДФУ/Eur.Ph, 2.9.20
Склад білків	Не більше 5% білків можуть відрізнитись від альбуміну за електрофоретичною рухливістю	0,7 %	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.31
Розподіл молекул за розміром	Площа піку (пиків) полімерів і агрегатів має становити не більше 10 % суми площ всіх піків на хроматограмі	5,5 %	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.30
Об'єм, що витягається	Не менше 100,0 мл	102 мл	ДФУ/Eur.Ph, 2.9.17
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильний	ДФУ/Eur.Ph, 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 1,7 МО/мл	0,01 МО / мл	ДФУ/Eur.Ph, 2.6.14
Алюміній	Не більше 200 мкг/л	Менше 58 мкг/л	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.23
Кількісне визначення: - Загальний білок	Від 0,190 до 0,210 г/мл	0,198 г/мл	ДФУ/Eur.Ph, 2.5.9.
- Калій	Не більше 0,05 ммоль/г білку	Менше 0,05 ммоль/г білку	2.5.33, метод 7
- Натрій	Не більше 160 ммоль/л	137 ммоль/л	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.22, метод 1
- Натрію капрілат	Від 5,4 до 6,6 мг/мл	5,8 мг/мл	ДФУ/Eur.Ph, 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

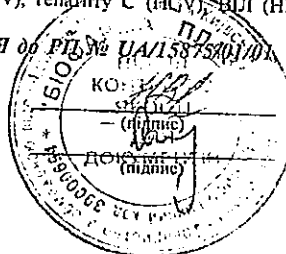
Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці. Термін придатності – 3 роки.

Серія виготовлена із плазми донорів, обстеженої на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіла до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2), антитіла до вірусу гепатиту С (anti-HCV). Пули плазми перевірені методом ІФА на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіла до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2). Пули плазми перевірені методом ІІІР 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

Перевіряв: Заступник начальника ВКЯ



Возненко Н.О.
(ПІБ)
Шевчук О.О.
(ПІБ)

13.11.2024
(дата підписання)
13.11.2024
(дата підписання)