biopharma	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

№034A2010024A10222F

1.	Назва продукції:	**АЛЬБУВЕН**
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне 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 паковання:	по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону
8.	Номер серії:	**24A10222**
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	**6902 паковань**
10.	Дата виробництва:	**04 2024**
11.	Дата закінчення терміну придатності:	**03 2027**
12.	Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	**Виробництво:** - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Ліцензія на виробництво лікарських засобів №1077 від 18.12.2015. *Юридична адреса та адреса місця провадження діяльності:* Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В. **Контроль якості:** - 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:	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:	Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°С. Термін придатності – 3 роки. Серія виготовлена із плазми донорів, обстеженої 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), гепатиту С (HCV), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл

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 її якості у відповідності вимогам GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа з якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» _____ Куркіна О.В. **30.05.2024**

(посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії) (підпис) (ПІБ) (дата підписання)

ВІДДІЛ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

biopharma	**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

№034A2010024A10222F від 28.05.2024

Найменування продукції	**АЛЬБУВЕН** **Розчин для інфузій 20% по 100 мл у флаконах №1**		
Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)		
Номер серії:	**24A10222**	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	**6942 паковань**
Дата закінчення терміну придатності:	**03 2027**		
Реєстраційне 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	0,0273	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.25
Активатор прекалікреїну	Не більше 35 МО/мл	1,6 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph, 2.6.15
pH	Від 6.7 до 7.3	7,02	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 відрізнятись від альбуміну за електрофоретичною рухливістю	0,9 %	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.31
Розподіл молекул за розміром	Площа піку (піків) полімерів і агрегатів має становити не більше 10 % суми площ всіх піків на хроматограмі	4,6 %	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	0,07 МО / мл	ДФУ/Eur.Ph, 2.6.14
Алюміній	Не більше 200 мкг/л	Менше 32 мкг/л	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.23
Кількісне визначення: - *Загальний білок*	Від 0,190 до 0,210 г/мл	0,201 г/мл	ДФУ/Eur.Ph, 2.5.9, 2.5.33, метод 7
- *Калій*	Не більше 0,05 ммоль/г білку	Менше 0,05 ммоль/г білку	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.22, метод 1
- *Натрій*	Не більше 160 ммоль/л	134 ммоль/л	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.22, метод 1
- *Натрію каприлат*	Від 5,4 до 6,6 мг/мл	6,0 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 25ºС. Термін придатності – 3 роки.
Серія виготовлена із плазми донорів, обстеженої 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), 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 (посада) (підпис) Возненко Н.О. (ПІБ) **28.05.2024** (дата підписання)

Перевірив: Начальник ВКЯ/Уповноважена особа (посада) (підпис) Ковальчук Н.Л. (ПІБ) **28.05.2024** (дата підписання)