	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	

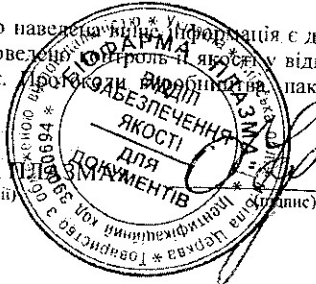
Стор. 1 з 1

№005A205024A5002F

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 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону
8.	Номер серії:	24A5002
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	8908 пакувань
10.	Дата виробництва:	01 2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	12 2026
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. <i>Юридична адреса та адреса місця провадження діяльності:</i> 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 «ІЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ». Свідоцтво про атестацію №510. Адреса: Україна, 02660, м. Київ, вулиця Понудренка, 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°C. 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 ІЛР 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 інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості у відповідності вимогам GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Контроль якості на пакування та контроль серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP.


Уповноважена особа з якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» (підпис) дозволи на випуск серії



Куркіна О.В.
(ПІБ)

07.03.2024
(дата підписання)

Вхань 174105 180524

	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		

№005A205024A5002F від 07.03.2024

Найменування продукції:	АЛЬБУВЕН		
Статус продукції:	Розчин для інфузії 20% по 50 мл у флаконах №1		
Номер серії:	24A5002	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	8908 паковань
Дата закінчення терміну придатності:	12 2026		
Ресстраційне 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 ІІ	Не перевищує еталон ІІ	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.1
Гем	Оптична густина не повинна перевищувати 0.15	0,031	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.25
Активатор прекалікреїну	Не більше 35 МО/мл	0,15 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph, 2.6.15
pH	Від 6.7 до 7.3	7,00	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 відрізнятися від альбуміну за електрофоретичною рухливістю	0,4 %	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	7,2 %	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.30
Об'єм, що витягається	Не менше 50,0 мл	51 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	0,2 МО / мл	ДФУ/Eur.Ph, 2.6.14
Алюміній	Не більше 200 мкг/л	35,9 мкг/л	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.23
Кількісне визначення: - Загальний білок	Від 0,190 до 0,210 г/мл	0,200 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	136 ммоль/л	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.22, метод 1
- Натрій фосфат 16"	Від 5,4 до 6,6 мг/мл	6,1 мг/мл	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.28
Пакування	МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ



Умови зберігання: в герметичній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C. 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 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.

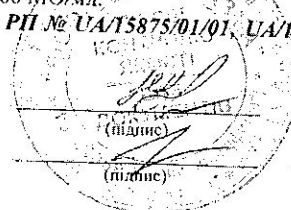
Висновок: зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни за наведеними вище показниками.

Сформував: інженер з якості групи відбору зразків ВКЯ

(посада)

Перевірив: Начальник ВКЯ/Уповноважена особа

(посада)



Возненко Н.О.

(ПІБ)

Ковальчук Н.Л.

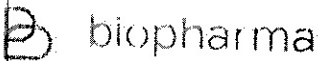
(ПІБ)

07.03.2024

(дата підписання)

07.03.2024

(дата підписання)

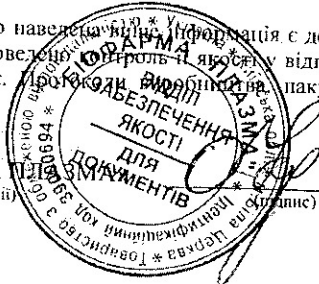
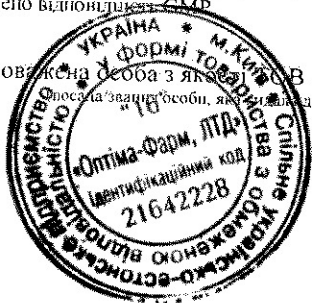
	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» 09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В Відділ контролю якості	BP-Form-QC-000184
	ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ	

№005A205024A5002F

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 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону
8.	Номер серії:	24A5002
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	8908 пакувань
10.	Дата виробництва:	01 2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	12 2026
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. <i>Юридична адреса та адреса місця провадження діяльності:</i> 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 «ІЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ». Свідоцтво про атестацію №510. Адреса: Україна, 02660, м. Київ, вулиця Понудренка, 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°C. 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 ІЛР 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 інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості у відповідності вимогам GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досягненні. Умови зберігання, термін придатності, умови пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідно до GMP.


Уповноважена особа з якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» (підпис) дозволи на випуск серії



Куркіна О.В.
(ПІБ)

07.03.2024
(дата підписання)

Вхань 174105 180524

	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		

№005A205024A5002F від 07.03.2024

Найменування продукції:	АЛЬБУВЕН		
Статус продукції:	Розчин для інфузії 20% по 50 мл у флаконах №1		
Номер серії:	24A5002	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	8908 паковань
Дата закінчення терміну придатності:	12 2026		
Ресстраційне 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 ІІ	Не перевищує еталон ІІ	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.1
Гем	Оптична густина не повинна перевищувати 0.15	0,031	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.25
Активатор прекалікреїну	Не більше 35 МО/мл	0,15 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph, 2.6.15
pH	Від 6.7 до 7.3	7,00	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	0,4 %	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	7,2 %	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.30
Об'єм, що витягається	Не менше 50,0 мл	51 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	0,2 МО / мл	ДФУ/Eur.Ph, 2.6.14
Алюміній	Не більше 200 мкг/л	35,9 мкг/л	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.23
Кількісне визначення: - Загальний білок	Від 0,190 до 0,210 г/мл	0,200 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	136 ммоль/л	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.22, метод 1
- Натрій фосфат 16"	Від 5,4 до 6,6 мг/мл	6,1 мг/мл	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.28
Пакування	МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	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. 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 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.

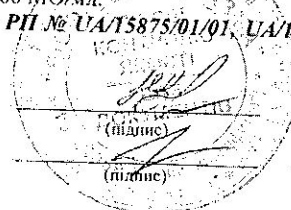
Висновок: зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни за наведеними вище показниками.

Сформував: інженер з якості групи відбору зразків ВКЯ

(посада)

Перевірив: Начальник ВКЯ/Уповноважена особа

(посада)



Возненко Н.О.

(ПІБ)

Ковальчук П.Л.

(ПІБ)

07.03.2024

(дата підписання)

07.03.2024

(дата підписання)