

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № А20100110521F

1.	Назва продукції:	АЛЬБУМІН-БІОФАРМА
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП):	№ UA/15875/01/02, до 20.03.2022
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 з маркуванням українською та російською мовами
8.	Номер серії:	110521
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	4 786 паковань
10.	Дата виробництва:	05 2021
11.	Дата закінчення терміну придатності:	05 2024
12.	Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво: - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Ліцензія на виробництво лікарських засобів №1077 від 18.12.2015, Додаток №1 (переоформлений) до ліцензії від 24.04.2020 <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 №473. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37; 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 - Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України. Свідоцтво про атестацію №393. Адреса: Україна, 03143, м. Київ, вулиця Заболотного, 154 - Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІТЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ». Свідоцтво про атестацію №410. 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: № № 023/2020/GMP
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (F 5.14-03-03) - 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, 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 ПІР 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
16.	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 до вимогам GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному документі. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та засвідчено відповідність GMP

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


(підпис)

 Куркіна О.В.
 (ПІБ)

 15.06.2021
 (дата підписання)

Вх.ан. № 1344 01 12 08 11

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ № А20100110521F від 14.06.2021

Найменування продукції	АЛЬБУМІН-БІОФАРМА		
Статус продукції:	Розчин для інфузії 20% по 100 мл у флаконах №1		
Номер серії:	110521	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	4 786 лаковань
Дата закінчення терміну придатності:	05 2024	Кількість незапакованої продукції, одиниця виміру:	4 859 флаконів
Регістраційне посвідчення (РП): № UA/15875/01/02, до 20.03.2022	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	На імуноелектрофореграмі повинна виявлятися інтенсивна дуга преципітації альбуміну. Не повинно спостерігатися інших дуг преципітації окрім тих, які виявлені для розчину порівняння (плазми крові людини)	Відповідає	ДФУ, 2.7.1
Прозорість	Прозорий або за ступенем каламутності не перевищує еталон II	Не перевищує еталон II	ДФУ, 2.2.1
Гем	Оптична густина не повинна перевищувати 0,15	0,035	ДФУ, 2.2.25
Активатор прекалькреїну	Не більше 35 МО/мл	0,96 МО/мл	ДФУ, 2.6.15
pH	6,7 – 7,3	7,09	ДФУ, 2.2.3
Механічні вклучення	Вимоги ДФУ, 2.9.20	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
Склад білків	Вміст альбуміну має бути не менше 95%	98,4 %	ДФУ, 2.2.31
Розподіл молекул за розміром	На хроматограмі випробованого розчину площа піку (піків) полімерів і агрегатів має становити не більше 10% суми площ всіх піків на хроматограмі	7,06 %	ДФУ, 2.2.30
Об'єм, що витягається	Не менше 100,0 мл	102 мл	ДФУ, 2.9.17
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	При випробуванні на бактеріальні ендотоксини препарат має містити менше 1,7 МО /мл	0,3 МО /мл	ДФУ, 2.6.14, метод E
Алюміній	Не більше 200 мкг/л	Менше 200 мкг/л	ДФУ, 2.2.23
Кількісне визначення: - загальний білок	Від 0,190 до 0,210 г/мл	0,204 г/мл	ДФУ, 2.5.33
- вміст калій-іону	Не більше 0,05 ммоль/г білку	Менше 0,05 ммоль/г білку	ДФУ, 2.2.22
- вміст натрій-іону	Не більше 160 ммоль/л	154 ммоль/л	ДФУ, 2.2.22
- вміст натрію капрілату	Від 5,4 до 6,6 мг/мл	5,96 мг/мл	ДФУ, 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. 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 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.

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

Начальник ВКЯ/Уповноважена особа
(посада)



Ковальчук Н.Л.
(підп.)

14.06.2021
(дата підписання)

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

1.	Назва продукції:	АЛЬБУМІН-БІОФАРМА
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП):	№ UA/15875/01/02, до 20.03.2022
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 пацці з картону з маркуванням українською та російською мовами
8.	Номер серії:	150920
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	3 786 пакувань
10.	Дата виробництва:	09 2020
11.	Дата закінчення терміну придатності:	09 2023
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, Додаток №1 (переоформлений) до ліцензії від 24.04.2020 <i>Юридична адреса та адреса місця провадження діяльності:</i> Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В. <p>Контроль якості:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Відділ контролю якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Свідоцтво про атестацію №394. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37 - Відділ контролю якості ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД «БІОФАРМА»». Свідоцтво про атестацію №395. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37 - Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України. Свідоцтво про атестацію №393. Адреса: Україна, 03143, м. Київ, вулиця Заболотного, 154 - Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ». Свідоцтво про атестацію №410. 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: № № 023/2020/GMP
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (F 5.14-03-03) - додається
15.	Коментарі:	<p>Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C. Термін придатності – 3 роки.</p> <p>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), антитіл до вірусу гепатиту С (anti-HCV). 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</p>
16.	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 ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP

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

 Куркіна О.В.
 (ПІБ)

 29.10.2020
 (дата підписання)

Вх акц 2336 05 28 01 21 Ж

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ від 29.10.2020

Найменування продукції:	АЛЬБУМІН-БІОФАРМА		
Статус продукції:	Розчин для інфузій 20% по 100 мл у флаконах №1		
Номер серії:	150920	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	3 786 паковань
Дата закінчення терміну придатності:	09 2023	Кількість нерозфасованої продукції, одиниця виміру:	3 810 флаконів
Ресетраційне посвідчення (РП): № UA/15875/01/02, до 20.03.2022	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-жовтого кольору	Візуально
Ідентифікація	На імуноелектрофореграмі повинна виявлятися інтенсивна дуга преципітації альбуміну. Не повинно спостерігатися інших дуг преципітації окрім тих, які виявлені для розчину порівняння (плазми крові людини)	Відповідає	ДФУ, 2.7.1
Прозорість	Прозорий або за ступенем каламутності не перевищує еталон II	Не перевищує еталон II	ДФУ, 2.2.1
Гем	Оптична густина не повинна перевищувати 0,15	0,026	ДФУ, 2.2.25
Активатор прекалікрейну	Не більше 35 МО/мл	0,8 МО/мл	ДФУ, 2.6.15
pH	6,7 – 7,3	7,05	ДФУ, 2.2.3
Механічні вклучення	Вимоги ДФУ, 2.9.20	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
Склад білків	Вміст альбуміну має бути не менше 95%	100 %	ДФУ, 2.2.31
Розподіл молекул за розміром	На хроматограмі випробуваного розчину площа піку (пиків) полімерів і агрегатів має становити не більше 10% суми площ всіх піків на хроматограмі	7,46 %	ДФУ, 2.2.30
Об'єм, що витягається	Не менше 100,0 мл	102 мл	ДФУ, 2.9.17
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	При випробуванні на бактеріальні ендотоксини препарат має містити менше 1,7 МО /мл	0.11 МО / мл	ДФУ, 2.6.14, метод Б
Алюміній	Не більше 200 мкг/л	Відповідає	ДФУ, 2.2.23
Кількісне визначення: - загальний білок	Від 0,190 до 0,210 г/мл	0,198 г/мл	ДФУ, 2.5.33
- вміст калій-іону	Не більше 0,05 ммоль/г білку	Менше 0,05 ммоль/г білку	ДФУ, 2.2.22
- вміст натрій-іону	Не більше 160 ммоль/л	119 ммоль/л	ДФУ, 2.2.22
- вміст натрію капрілату	Від 5,4 до 6,6 мг/мл	5,9 мг/мл	ДФУ, 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. Термін придатності – 3 роки.

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

Начальник ВКЯ/Уповноважена особа
(посада)



Куркіна О.В.
(ПІБ)

29.10.2020
(дата підписання)



ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В
Відділ контролю якості

F 5.14-03-01

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

1.	Назва продукції:	АЛЬБУМІН-БІОФАРМА
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП):	№ УА/15875/01/02, до 20.03.2022
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 паці з картону з маркуванням українською та російською мовами
8.	Номер серії:	201020
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	3887 пакувань
10.	Дата виробництва:	10 2020
11.	Дата закінчення терміну придатності:	10 2023
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, Додаток №1 (переоформлений) до ліцензії від 24.04.2020 <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 №394. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37 - Відділ контролю якості ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД «БІОФАРМА». Свідоцтво про атестацію №395. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37 - Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України. Свідоцтво про атестацію №393. Адреса: Україна, 03143, м. Київ, вулиця Заболотного, 154 - Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «НЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ». Свідоцтво про атестацію №410. Адреса: Україна, 02660, м. Київ, вулиця Попудренка, 50
13.	Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, паведених у попередньому пункті:	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP: № № 023/2020/GMP
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (F 5.14-03-03) - 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), антитіл до вірусу гепатиту С (anti-HCV). 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
16.	Заява про сертифікацію серії:	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контролю її якості у відповідності вимогам GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє, Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP

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



Куркіна О.В. (ПІБ) 27.11.2020 (дата підписання)

Вх. ам № 10701 25.01.21

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ від 27.11.2020

Найменування продукції	АЛЬБУМІН-БІОФАРМА		
Статус продукції:	Розчин для інфузій 20% по 100 мл у флаконах №1		
Номер серії:	201020	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	3 887 паковань
Дата закінчення терміну придатності:	10 2023	Кількість нерозфасованої продукції, одиниця виміру:	3 915 флаконів
Реєстраційне посвідчення (РП): № UA/15875/01/02, до 20.03.2022	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 жовтуватого кольору	Візуально
Ідентифікація	На імуоелектрофорезі повинна виявлятися інтенсивна дуга преципітації альбуміну. Не повинно спостерігатися інших дуг преципітації окрім тих, які виявлені для розчину порівняння (плазми крові людини)	Відповідає	ДФУ, 2.7.1
Прозорість	Прозорий або за ступенем каламутності не перевищує еталон II	Не перевищує еталон II	ДФУ, 2.2.1
Гем	Оптична густина не повинна перевищувати 0,15	0,034	ДФУ, 2.2.25
Активатор прекалікреніну	Не більше 35 МО/мл	1,8 МО/мл	ДФУ, 2.6.15
pH	6,7 – 7,3	6,94	ДФУ, 2.2.3
Механічні включення	Вимоги ДФУ, 2.9.20	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
Склад білків	Вміст альбуміну має бути не менше 95%	100 %	ДФУ, 2.2.31
Розподіл молекул за розміром	На хроматограмі випробуваного розчину площа піку (піків) полімерів і агрегатів має становити не більше 10% суми площ всіх піків на хроматограмі	6,7 %	ДФУ, 2.2.30
Об'єм, що витягається	Не менше 100,0 мл	104 мл	ДФУ, 2.9.17
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	При випробуванні на бактеріальні ендотоксини препарат має містити менше 1,7 МО /мл	0,15 МО /мл	ДФУ, 2.6.14, метод Б
Алюміній	Не більше 200 мкг/л	167 мкг/л	ДФУ, 2.2.23
Кількісне визначення: - загальний білок	Від 0,190 до 0,210 г/мл	0,209 г/мл	ДФУ, 2.5.33
- вміст калій-іону	Не більше 0,05 ммоль/г білку	Менше 0,05 ммоль/г білку	ДФУ, 2.2.22
- вміст натрій-іону	Не більше 160 ммоль/л	134 ммоль/л	ДФУ, 2.2.22
- вміст натрію капрілату	Від 5,4 до 6,6 мг/мл	6,2 мг/мл	ДФУ, 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. Термін придатності – 3 роки.

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

Начальник ВКЯ/Уповноважена особа
(посада)



Ковальчук Н.Л.
(ПІБ)

27.11.2020
(дата підписання)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 103
Антимігрен-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг №3 (3x1) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: суматриптану - 100 мг

Реєст. посвідчення UA/3947/01/01 від 06.02.20

Загальна кількість в серії 13892 уп

Держава призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №382 від 25.06.15 РП №UA/3947/01/01, зміна №1

№ серії 221120

Дата виробництва 11.2020

Дата видання результату 14.01.21

Придатний до 11.23

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 240нм до 320нм має відповідати УФ-спектру поглинання розчину стандартного зразку суматриптану сукцинату Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від світло-жовтого до жовто-оранжевого кольору (титану діоксид (Е 171))	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 240нм до 320нм відповідає УФ-спектру поглинання розчину стандартного зразку суматриптану сукцинату Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовто-оранжевого кольору (титану діоксид (Е 171))
3	Середня маса	Від 294,5 мг до 325,5 мг	320 мг
4	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 2,0%	1,28%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	1,1%
6	Розчинення	Кількість суматриптану, що перейшла у розчин через 15 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 80% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	95,4%
7	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,75%; домішка Н: не більше 0,3%; кожної домішки В, С та D: не більше 0,75%; домішка Е або будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,3%; сумарний вміст домішок, включаючи вміст домішок А та Н, та супутніх домішок: не більше 2,0%	Відповідає
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Суматриптану: від 95,0 мг до 105,0 мг	99,88 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

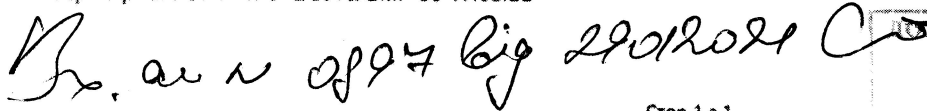
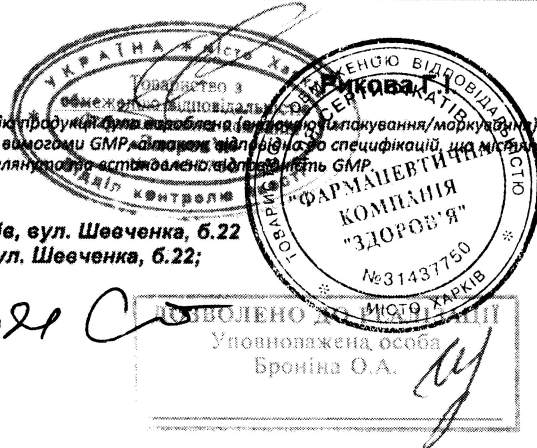
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (випробовано/упаковано/марковано) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 14 » 01 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

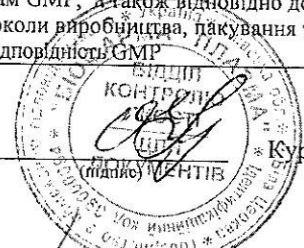
Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

1.	Назва продукції:	АЛЬБУМІН-БІОФАРМА
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/15875/01/02, до 20.03.2022
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 з маркуванням українською та російською мовами
8.	Номер серії:	221120
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	4 064 пакувань
10.	Дата виробництва:	11 2020
11.	Дата закінчення терміну придатності:	11 2023
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, Додаток №1 (переоформлений) до ліцензії від 24.04.2020 <i>Юридична адреса та адреса місця провадження діяльності:</i> Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В. <p>Контроль якості:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Відділ контролю якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Свідоцтво про атестацію №394. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37 - Відділ контролю якості ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД «БІОФАРМА». Свідоцтво про атестацію №395. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37 - Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України. Свідоцтво про атестацію №393. Адреса: Україна, 03143, м. Київ, вулиця Заболотного, 154 - Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ». Свідоцтво про атестацію №410. 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: № № 023/2020/GMP
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (F 5.14-03-03) - додається
15.	Коментарі:	<p>Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C. Термін придатності – 3 роки.</p> <p>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), антитіл до вірусу гепатиту С (anti-HCV). 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</p>
16.	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 специфікації, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP

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

 Куркіна О.В.
 (ПІБ)

 22.12.2020
 (дата підписання)

Вх.ам № 2793 от 25.03.21

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ від 22.12.2020

Найменування продукції	АЛЬБУМІН-БІОФАРМА		
Статус продукції:	Розчин для інфузій 20% по 100 мл у флаконах №1		
Номер серії:	221120	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	4 064 паковань
Дата закінчення терміну придатності:	11 2023	Кількість нерозфасованої продукції, одиниця виміру:	4 093 флаконів
Ресстраційне посвідчення (РП): 2023 № UA/15875/01/02, до 20.03.2022	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	На імуноелектрофореграмі повинна виявлятися інтенсивна дуга преципітації альбуміну. Не повинно спостерігатися інших дуг преципітації окрім тих, які виявлені для розчину порівняння (плазми крові людини)	Відповідає	ДФУ, 2.7.1
Прозорість	Прозорий або за ступенем каламутності не перевищує еталон ІІ	Не перевищує еталон ІІ	ДФУ, 2.2.1
Гем	Оптична густина не повинна перевищувати 0,15	0,028	ДФУ, 2.2.25
Активатор прекалькреїну	Не більше 35 МО/мл	2,5 МО/мл	ДФУ, 2.6.15
pH	6,7 – 7,3	6,98	ДФУ, 2.2.3
Механічні включення	Вимоги ДФУ, 2.9.20	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
Склад білків	Вміст альбуміну має бути не менше 95%	100 %	ДФУ, 2.2.31
Розподіл молекул за розміром	На хроматограмі випробуваного розчину площа піку (піків) полімерів і агрегатів має становити не більше 10% суми площ всіх піків на хроматограмі	7,12 %	ДФУ, 2.2.30
Об'єм, що витягається	Не менше 100,0 мл	102 мл	ДФУ, 2.9.17
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	При випробуванні на бактеріальні ендотоксини препарат має містити менше 1,7 МО /мл	0,14 МО / мл	ДФУ, 2.6.14, метод Б
Алюміній	Не більше 200 мкг/л	36 мкг/л	ДФУ, 2.2.23
Кількісне визначення: - загальний білок	Від 0,190 до 0,210 г/мл	0,204 г/мл	ДФУ, 2.5.33
- вміст калій-іону	Не більше 0,05 ммоль/г білку	Менше 0,05 ммоль/г білку	ДФУ, 2.2.22
- вміст натрій-іону	Не більше 160 ммоль/л	120 ммоль/л	ДФУ, 2.2.22
- вміст натрію капрілату	Від 5,4 до 6,6 мг/мл	5,9 мг/мл	ДФУ, 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. Термін придатності – 3 роки.

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

Начальник ВКЯ/Уповноважена особа
(посада)



Ковальчук Н.Л.
(ПІБ)

22.12.2020
(дата підписання)