

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

1.	Назва продукції:	БІОВЕН МОНО®
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП):	№ УА/14526/01/01, до 15.07.2025
5.	Сила дії/активність:	5 %
6.	Лікарська форма:	розчин для інфузій
7.	Розмір та тип пакування:	по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з картопу з маркуванням українською та російською мовами
8.	Номер серії:	10220K5
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	2 516 пакувань
10.	Дата виробництва:	02 2020
11.	Дата закінчення терміну придатності:	02 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. Юридична адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В. Адреса місця провадження діяльності: Україна, 03680, м. Київ, вулиця М.Амосова, 9; 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. Марзеєва НАМНУ». Свідоцтво про атестацію №410. 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: № 057/2019/GMP Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP: № 023/2020/GMP
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (Ф 5.14-03-03) - додається
15.	Коментарі:	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°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 (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у відповідності вимогам GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному довідку протоколу 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)

 08.12.2020
 (дата підписання)

Вх ам 2334 05 28 01.21

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ від 08.12.2020

Найменування продукції	БІОВЕН МОНО®		
Статус продукції:	Розчин для інфузій 5% по 100 мл у флаконах №1		
Номер серії:	10220K5	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	2 516 паковань
Дата закінчення терміну придатності:	02 2023	Кількість нерозфасованої продукції, одиниця виміру:	5 106 флаконів
Ресетраційне 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 безбарвна рідина	Візуально
Ідентифікація	На імуноелектрофорезграмі повинна виявлятися інтенсивна дуга преципітації IgG, та не повинно спостерігатися інших дуг преципітації окрім тих, які виявлені для розчину порівняння (плазми крові людини)	Відповідає	ДФУ/Еур.Рн 2.7.1
Прозорість	Оптична густина не повинна перевищувати 0,165	0,0061	ДФУ/Еур.Рн 2.2.25
Ступінь забарвлення	Оптична густина не повинна перевищувати 0,350	0,0186	ДФУ/Еур.Рн 2.2.25
pH	4,0 – 5,0	4,32	ДФУ/Еур.Рн 2.2.3
Механічні вclusions: видимі частки	Мають бути практично відсутні	Відсутні	ДФУ/Еур.Рн 2.9.20
Розподіл молекул за розміром	Мономер та димер – не менше 90,0% Полімери та агрегати - не більше 3,0%	99,86 % 0,14 %	ДФУ/Еур.Рн 2.2.29
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	100 мл	ДФУ/Еур.Рн 2.9.17
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ/Еур.Рн 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	0,04 МО/мл	ДФУ/Еур.Рн 2.6.14
Антикомплементарна активність	Не більше 50% (1 CH ₅₀ на 1 мг імуноглобуліну)	20 %	ДФУ/Еур.Рн 2.6.17
Активатор прекалікреїну	Не більше 35 МО/мл	1,1 МО/мл	ДФУ/Еур.Рн 2.6.15
Анти-D антигіла	Титр виробовуваного розчину не повинен перевищувати титр позитивного референтного стандарту	Відповідає	ДФУ/Еур.Рн 2.6.26
Анти-A та анти-B гемоглоїніни	Титри анти-A та анти-B гемоглоїнінів не повинні перевищувати 64	анти-A: 1:16 анти-B: 1:8	ДФУ/Еур.Рн 2.6.20
Імуноглобулін А	Не більше 200 мкг/мл	5,6 мкг/мл	ДФУ/Еур.Рн 2.7.1
Склад білків	Фракція імуноглобуліну має складати не менше 95% загального білку	99,29 %	ДФУ/Еур.Рн 2.2.31
Кількісне визначення: - Загальний білок	Від 0,045 до 0,055 г/мл	0,048 г/мл	ДФУ/Еур.Рн 2.5.33
- Мальтози моногідрат	Від 81 до 99 мг/мл	96,4 мг/мл	ДФУ/Еур.Рн 2.2.25
Специфічна активність: - Антитіла до вірусу кору	Не менше 500 МО/г імуноглобуліну	557 МО/г	ДФУ/Еур.Рн 2.7.1
- Антитіла до HbsAg	Не менше 0,5 МО/г імуноглобуліну	34,4 МО/г	ДФУ/Еур.Рн 2.7.1
- Антитіла до дифтерійного токсину	Не менше 3 МО/г імуноглобуліну	54 МО/г	ДФУ/Еур.Рн 2.7.1
Залишкові кількості: - Полісорбат 80	Не більше 5 мкг/мл	4 мкг/мл	ДФУ/Еур.Рн 2.2.25
- Трибутилфосфат	Не більше 2 мкг/мл	2 мкг/мл	ДФУ/Еур.Рн 2.2.28
Осмоляльність	Не менше 240 мОсмоль/кг	338 мОсмоль/кг	ДФУ/Еур.Рн 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

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C. Термін придатності – 3 роки.

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

Начальник ВКЯ/Уповноважена особа
(посада)



Ковальчук Н.І.
(ПІБ)

08.12.2020
(дата підписання)