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

**№014B10023B10061F**

| | | |
|---|---|---|
| 1. | Назва продукції: | **БІОВЕН** |
| 2. | Статус продукції: | готовий лікарський засіб (ГЛЗ) |
| 3. | Країна-виробник: | Україна |
| 4. | Реєстраційне посвідчення (РП): | № UA/14526/01/02 (Україна)<br>РК- БП- 5№025256 (Казахстан) |
| 5. | Сила дії/активність: | 10% |
| 6. | Лікарська форма: | розчин для інфузій |
| 7. | Розмір та тип паковання: | по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону |
| 8. | Номер серії: | **23B10061** |
| 9. | Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру: | **753 паковання** |
| 10. | Дата виробництва: | **10 2023** |
| 11. | Дата закінчення терміну придатності: | **09 2026** |
| 12. | Назви, адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості: | **Виробництво:**<br>**- ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА».**<br>Ліцензія на виробництво лікарських засобів №1077 від 18.12.2015.<br>*Юридична адреса та адреса місця провадження діяльності:* Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В.<br>**Контроль якості:**<br>- Відділ контролю якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Свідоцтво про атестацію №473. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В.<br>- Відділ контролю якості ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД «БІОФАРМА». Свідоцтво про атестацію №395. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37<br>- 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:<br>№ 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 від 2°С до 8°С. Не заморожувати. За умов зберігання при температурі не вище 25°С термін придатності – 6 місяців. Після закінчення цього терміну препарат не можна поміщати в холодильник, його необхідно утилізувати. Термін придатності – 3 роки.<br>Серія виготовлена зі змішаної плазми (виробничий пул), отриманої не менше ніж від 1000 донорів. Плазма донорів обстежена 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<br>Препарат містить імуноглобуліну класу G не менше 95%. |

**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 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. — **03.11.2023**
(посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії) (ПІБ) (дата підписання)

| biopharma | ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»<br>09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37 -В<br>Відділ контролю якості | BP-Form-QC-000174 |
|---|---|---|
| | **СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ** | Стор. 1 з 1 |

**№014B10023B10061F від 01.11.2023**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Найменування продукції | **БІОВЕН**<br>**Розчин для інфузій 10% по 100 мл у флаконах №1** | | |
| Статус продукції: | готовий лікарський засіб (ГЛЗ) | | |
| Номер серії: | **23B10061** | Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру: | **753 паковання** |
| Дата закінчення терміну придатності: | **09 2026** | | |
| Реєстраційне посвідчення (РП):<br>№ UA/14526/01/02 (Україна)<br>РК- БП- 5№025256 (Казахстан) | | Випробування проведені за: МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни;<br>АНД РК 42-12701-20, зміни.<br>Вид контролю: за всіма показниками | |

| **Найменування показників** | **Вимоги МКЯ /НД** | **Результати випробувань** | **Методи контролю** |
|---|---|---|---|
| Опис | Прозора або з незначною опалесценцією, безбарвна або злегка жовтувата рідина | З незначною опалесценцією злегка жовтувата рідина | Візуально |
| Ідентифікація | Основний компонент має відповідати IgG-компоненту сироватки людини нормальної. У розчині можуть бути наявними невеликі кількості інших білків плазми | Відповідає | ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1 |
| Прозорість | Оптична густина не повинна перевищувати 0,165 | 0,003 | ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25 |
| Ступінь забарвлення | Оптична густина не повинна перевищувати 0,350 | 0,022 | ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25 |
| Механічні включення | Видимі частки мають бути відсутні | Відсутні | ДФУ/Eur.Ph. 2.9.20 |
| pH | 4,2 – 4,7 | 4,45 | ДФУ/Eur.Ph. 2.2.3 |
| Імуноглобулін А | Не більше 50 мкг/мл | 9,47 мкг/мл | ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1 |
| Розподіл молекул за розміром | Мономер та димер – не менше 90,0% | 98,4 % | ДФУ/Eur.Ph. 2.2.30 |
| | Полімери та агрегати - не більше 3,0% | 0,5 % | |
| Об'єм, що витягається | Не менше 100 мл | 100 мл | ДФУ/Eur.Ph. 2.9.17 |
| Стерильність | Має бути стерильним | Стерильний | ДФУ/Eur.Ph. 2.6.1 |
| Бактеріальні ендотоксини | Менше 1 МО/мл | 0,49 МО/мл | ДФУ/Eur.Ph. 2.6.14 |
| Антикомплементарна активність | Не більше 50% (1 $CH_{50}$ на 1мг імуноглобуліну) | 37 % | ДФУ/Eur.Ph. 2.6.17 |
| Кількісне визначення:<br>*- Загальний білок* | Від 0,090 до 0,110 г/мл | 0,100 г/мл | ДФУ/Eur.Ph. 2.5.9 |
| *- Гліцин* | Від 12,0 до 18,8 мг/мл | 16,1 мг/мл | ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25 |
| Специфічна активність:<br>*- Антитіла до вірусу гепатиту А* | Не менше 50 МО/г імуноглобуліну | 240 МО/г | ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1 |
| *- Антитіла до дифтерійного токсину* | Не менше 3 МО/г імуноглобуліну | 58 МО/г | ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1 |
| *- Антитіла до HbsAg* | Не менше 0,5 МО/г імуноглобуліну | 4,28 МО/г | ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1 |
| Склад білків | Не більше 5 % білків можуть відрізнятися від імуноглобуліну за електрофоретичною рухливістю | 0,1 % | ДФУ/Eur.Ph. 2.2.31 |
| Залишкові кількості:<br>*- Полісорбат 80* | Не більше 5 мкг/мл | Менше 5 мкг/мл | ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25 |
| *- Трибутилфосфат* | Не більше 2 мкг/мл | 0,7 мкг/мл | ДФУ/Eur.Ph. 2.2.28 |
| Активатор прекалікреїну | Не більше 35 МО/мл, у перерахунку на розчин препарату, що містить 50 г/л імуноглобуліну | 0,11 МО/мл | ДФУ/Eur.Ph. 2.6.15 |
| Анти-D антитіла | Титр випробовуваного розчину не повинен перевищувати титр позитивного референтного стандарту | Відповідає | ДФУ/Eur.Ph. 2.6.26 |
| Анти-А та анти-В гемаглютиніни | Титри анти-А та анти-В гемаглютинінів не повинні перевищувати 64 | анти-А: 1:32<br>анти-В: 1:16 | ДФУ/Eur.Ph. 2.6.20 |
| Осмолярність | Не менше 240 мОсмоль/кг | 275 мОсмоль/кг | ДФУ/Eur.Ph. 2.2.35 |
| Маркування | Вимоги МКЯ/НД до РП | Відповідає | Згідно МКЯ/НД |
| Пакування | Вимоги МКЯ/НД до РП | Відповідає | Згідно МКЯ/НД |

Серія виготовлена зі змішаної плазми (виробничий пул), отриманої не менше ніж від 1000 донорів. Плазма донорів обстежена 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. Препарат містить імуноглобуліну класу G не менше 95%.Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від світла при температурі від 2°С до 8°С. Не заморожувати. За умов зберігання при температурі не вище 25°С термін придатності – 6 місяців. Після закінчення цього терміну препарат не можна поміщати в холодильник, його необхідно утилізувати. Термін придатності – 3 роки.

**Висновок: зразки препарату відповідають вимогам *МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни; АНД РК 42-12701-20, зміни* за наведеними вище показниками.**

Сформував: начальник групи відбору зразків ВКЯ (посада) _____ (підпис) Гарастей Л.М. (ПІБ) **01.11.2023** (дата підписання)

Перевірив: Начальник ВКЯ/Уповноважена особа (посада) _____ (підпис) Ковальчук Н.Л. (ПІБ) **01.11.2023** (дата підписання)

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

**№019B10023B10082F**

| | | |
|---|---|---|
| 1. | Назва продукції: | **БІОВЕН** |
| 2. | Статус продукції: | готовий лікарський засіб (ГЛЗ) |
| 3. | Країна-виробник: | Україна |
| 4. | Реєстраційне посвідчення (РП): | № UA/14526/01/02, до 22.03.2026 |
| 5. | Сила дії/активність: | 10% |
| 6. | Лікарська форма: | розчин для інфузій |
| 7. | Розмір та тип паковання: | по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону |
| 8. | Номер серії: | **23B10082** |
| 9. | Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру: | **1 303 паковання** |
| 10. | Дата виробництва: | **11 2023** |
| 11. | Дата закінчення терміну придатності: | **10 2026** |
| 12. | Назви, адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості: | **Виробництво:**<br>**- ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА».**<br>Ліцензія на виробництво лікарських засобів №1077 від 18.12.2015.<br>*Юридична адреса та адреса місця провадження діяльності:* Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В.<br>**Контроль якості:**<br>- Відділ контролю якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Свідоцтво про атестацію №473. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В.<br>- Відділ контролю якості ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД «БІОФАРМА». Свідоцтво про атестацію №395. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37<br>- 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:<br>№ 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 від 2°С до 8°С. Не заморожувати. За умов зберігання при температурі не вище 25°С термін придатності – 6 місяців. Після закінчення цього терміну препарат не можна поміщати в холодильник, його необхідно утилізувати. Термін придатності – 3 роки.<br>Серія виготовлена зі змішаної плазми (виробничий пул), отриманої не менше ніж від 1000 донорів. Плазма донорів обстежена 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<br>Препарат містить імуноглобуліну класу G не менше 95%. |

**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. — **19.12.2023**

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

| biopharma | **ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»**<br>09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37 -В<br>Відділ контролю якості | **BP-Form-QC-000174** |
|---|---|---|
| | **СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ** | Стор. 1 з 1 |

**№019B10023B10082F від 18.12.2023**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Найменування продукції | **БІОВЕН**<br>**Розчин для інфузій 10% по 100 мл у флаконах №1** | | |
| Статус продукції: | готовий лікарський засіб (ГЛЗ) | | |
| Номер серії: | **23B10082** | Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру: | **1 303 паковання** |
| Дата закінчення терміну придатності: | **10 2026** | | |
| Реєстраційне посвідчення (РП):<br>№ UA/14526/01/02, до 22.03.2026 | | Випробування проведені за: МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни<br>Вид контролю: за всіма показниками | |

| **Найменування показників** | **Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни** | **Результати випробувань** | **Методи контролю** |
|---|---|---|---|
| Опис | Прозора або з незначною опалесценцією, безбарвна або злегка жовтувата рідина | З незначною опалесценцією, злегка жовтувата рідина | Візуально |
| Ідентифікація | Основний компонент має відповідати IgG-компоненту сироватки людини нормальної. У розчині можуть бути наявними невеликі кількості інших білків плазми | Відповідає | ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1 |
| Прозорість | Оптична густина не повинна перевищувати 0,165 | 0,006 | ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25 |
| Ступінь забарвлення | Оптична густина не повинна перевищувати 0,350 | 0,024 | ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25 |
| Механічні включення | Видимі частки мають бути відсутні | Відсутні | ДФУ/Eur.Ph. 2.9.20 |
| pH | 4,2 – 4,7 | 4,47 | ДФУ/Eur.Ph. 2.2.3 |
| Імуноглобулін А | Не більше 50 мкг/мл | 9,2 мкг/мл | ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1 |
| Розподіл молекул за розміром | Мономер та димер – не менше 90,0% | 99,1 % | ДФУ/Eur.Ph. 2.2.30 |
| | Полімери та агрегати - не більше 3,0% | 0,8 % | |
| Об'єм, що витягається | Не менше 100 мл | 102 мл | ДФУ/Eur.Ph. 2.9.17 |
| Стерильність | Має бути стерильним | Стерильний | ДФУ/Eur.Ph. 2.6.1 |
| Бактеріальні ендотоксини | Менше 1 МО/мл | 0,03 МО/мл | ДФУ/Eur.Ph. 2.6.14 |
| Антикомплементарна активність | Не більше 50% (1 $CH_{50}$ на 1мг імуноглобуліну) | 33,7 % | ДФУ/Eur.Ph. 2.6.17 |
| Кількісне визначення:<br>*- Загальний білок* | Від 0,090 до 0,110 г/мл | 0,097 г/мл | ДФУ/Eur.Ph. 2.5.9 |
| *- Гліцин* | Від 12,0 до 18,8 мг/мл | 15,6 мг/мл | ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25 |
| Специфічна активність:<br>*- Антитіла до вірусу гепатиту А* | Не менше 50 МО/г імуноглобуліну | 439 МО/г | ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1 |
| *- Антитіла до дифтерійного токсину* | Не менше 3 МО/г імуноглобуліну | 62 МО/г | ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1 |
| *- Антитіла до HbsAg* | Не менше 0,5 МО/г імуноглобуліну | 3,3 МО/г | ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1 |
| Склад білків | Не більше 5 % білків можуть відрізнятися від імуноглобуліну за електрофоретичною рухливістю | 0,4 % | ДФУ/Eur.Ph. 2.2.31 |
| Залишкові кількості:<br>*- Полісорбат 80* | Не більше 5 мкг/мл | Менше 5 мкг/мл | ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25 |
| *- Трибутилфосфат* | Не більше 2 мкг/мл | 0,8 мкг/мл | ДФУ/Eur.Ph. 2.2.28 |
| Активатор прекалікреїну | Не більше 35 МО/мл, у перерахунку на розчин препарату, що містить 30 г/л імуноглобуліну | 9,10 МО/мл | ДФУ/Eur.Ph. 2.6.15 |
| Анти-D антитіла | Титр випробовуваного розчину не повинен перевищувати титр позитивного референтного стандарту | Відповідає | ДФУ/Eur.Ph. 2.6.26 |
| Анти-А та анти-В гемаглютиніни | Титри анти-А та анти-В гемаглютинінів не повинні перевищувати 64 | анти-А: 1:32<br>анти-В: 1: 16 | ДФУ/Eur.Ph. 2.6.20 |
| Осмолярність | Не менше 240 мОсмоль/кг | 277 мОсмоль/кг | ДФУ/Eur.Ph. 2.2.35 |
| Маркування | Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни | Відповідає | Згідно МКЯ |
| Пакування | Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни | Відповідає | Згідно МКЯ |

Серія виготовлена зі змішаної плазми (виробничий пул), отриманої не менше ніж від 1000 донорів. Плазма донорів обстежена 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.

Препарат містить імуноглобуліну класу G не менше 95%.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°С до 8°С. Не заморожувати. За умов зберігання при температурі не вище 25°С термін придатності – 6 місяців. Після закінчення цього терміну препарат не можна поміщати в холодильник, його необхідно утилізувати. Термін придатності – 3 роки.

**Висновок: зразки препарату відповідають вимогам *МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни* за наведеними вище показниками.**

Сформував: начальник групи відбору зразків ВКЯ _____ Гарастей Л.М. **18.12.2023**
(посада) (підпис) (ПІБ) (дата підписання)

Перевірив: Начальник ВКЯ/Уповноважена особа _____ Ковальчук Н.Л. **18.12.2023**
(посада) (підпис) (ПІБ) (дата підписання)

**№011B10024B10041F**

| | | |
|---|---|---|
| 1. | Назва продукції: | **БІОВЕН** |
| 2. | Статус продукції: | готовий лікарський засіб (ГЛЗ) |
| 3. | Країна-виробник: | Україна |
| 4. | Реєстраційне посвідчення (РП): | № UA/14526/01/02, до 22.03.2026 |
| 5. | Сила дії/активність: | 10% |
| 6. | Лікарська форма: | розчин для інфузій |
| 7. | Розмір та тип паковання: | по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону |
| 8. | Номер серії: | **24B10041** |
| 9. | Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру: | **3030 паковання** |
| 10. | Дата виробництва: | **04 2024** |
| 11. | Дата закінчення терміну придатності: | **03 2027** |
| 12. | Назви, адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості: | **Виробництво:**<br>**- ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА».**<br>Ліцензія на виробництво лікарських засобів №1077 від 18.12.2015.<br>*Юридична адреса та адреса місця провадження діяльності:* Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В.<br>**Контроль якості:**<br>- Відділ контролю якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Свідоцтво про атестацію №555. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В.<br>- Відділ контролю якості ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД «БІОФАРМА». Свідоцтво про атестацію №395. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37<br>- 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:<br>№ 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 від 2°С до 8°С. Не заморожувати. За умов зберігання при температурі не вище 25°С термін придатності – 6 місяців. Після закінчення цього терміну препарат не можна поміщати в холодильник, його необхідно утилізувати. Термін придатності – 3 роки.<br>Серія виготовлена зі змішаної плазми (виробничий пул), отриманої не менше ніж від 1000 донорів. Плазма донорів обстежена 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<br>Препарат містить імуноглобуліну класу G не менше 95%. |

**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» _____ Ковальчук Н.Л. 27.05.2024
(посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії) (підпис) (ПІБ) (дата підписання)

ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» Україна Київська область м. Біла Церква 39006944 ВІДДІЛ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

| biopharma | **ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»**<br>09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37 -В<br>Відділ контролю якості | **BP-Form-QC-000174** |
|---|---|---|
| | **СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ** | Стор. 1 з 1 |

**№011B10024B10041F від 23.05.2024**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Найменування продукції | **БІОВЕН**<br>**Розчин для інфузій 10% по 100 мл у флаконах №1** | | |
| Статус продукції: | готовий лікарський засіб (ГЛЗ) | | |
| Номер серії: | **24B10041** | Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру: | **3030 паковання** |
| Дата закінчення терміну придатності: | **03 2027** | | |
| Реєстраційне посвідчення (РП):<br>№ UA/14526/01/02, до 22.03.2026 | | Випробування проведені за: МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни<br>Вид контролю: за всіма показниками | |

| **Найменування показників** | **Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни** | **Результати випробувань** | **Методи контролю** |
|---|---|---|---|
| Опис | Прозора або з незначною опалесценцією, безбарвна або злегка жовтувата рідина | З незначною опалесценцією, злегка жовтувата рідина | Візуально |
| Ідентифікація | Основний компонент має відповідати IgG-компоненту сироватки людини нормальної. У розчині можуть бути наявними невеликі кількості інших білків плазми | Відповідає | ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1 |
| Прозорість | Оптична густина не повинна перевищувати 0,165 | 0,0049 | ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25 |
| Ступінь забарвлення | Оптична густина не повинна перевищувати 0,350 | 0,0247 | ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25 |
| Механічні включення | Видимі частки мають бути відсутні | Відсутні | ДФУ/Eur.Ph. 2.9.20 |
| pH | 4,2 – 4,7 | 4,44 | ДФУ/Eur.Ph. 2.2.3 |
| Імуноглобулін А | Не більше 50 мкг/мл | 3,31 мкг/мл | ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1 |
| Розподіл молекул за розміром | Мономер та димер – не менше 90,0% | 99,0 % | ДФУ/Eur.Ph. 2.2.30 |
| | Полімери та агрегати - не більше 3,0% | 0,7 % | |
| Об'єм, що витягається | Не менше 100 мл | 100 мл | ДФУ/Eur.Ph. 2.9.17 |
| Стерильність | Має бути стерильним | Стерильний | ДФУ/Eur.Ph. 2.6.1 |
| Бактеріальні ендотоксини | Менше 1 МО/мл | 0,06 МО/мл | ДФУ/Eur.Ph. 2.6.14 |
| Антикомплементарна активність | Не більше 50% (1 $CH_{50}$ на 1мг імуноглобуліну) | 25,6 % | ДФУ/Eur.Ph. 2.6.17 |
| Кількісне визначення:<br>- *Загальний білок* | Від 0,090 до 0,110 г/мл | 0,096 г/мл | ДФУ/Eur.Ph. 2.5.9 |
| - *Гліцин* | Від 12,0 до 18,8 мг/мл | 16,1 мг/мл | ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25 |
| Специфічна активність:<br>- *Антитіла до вірусу гепатиту А* | Не менше 50 МО/г імуноглобуліну | 361,6 МО/г | ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1 |
| - *Антитіла до дифтерійного токсину* | Не менше 3 МО/г імуноглобуліну | 94 МО/г | ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1 |
| - *Антитіла до HbsAg* | Не менше 0,5 МО/г імуноглобуліну | 5,66 МО/г | ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1 |
| Склад білків | Не більше 5 % білків можуть відрізнятися від імуноглобуліну за електрофоретичною рухливістю | 0,4 % | ДФУ/Eur.Ph. 2.2.31 |
| Залишкові кількості:<br>- *Полісорбат 80* | Не більше 5 мкг/мл | Менше 5 мкг/мл | ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25 |
| - *Трибутилфосфат* | Не більше 2 мкг/мл | 0,9 мкг/мл | ДФУ/Eur.Ph. 2.2.28 |
| Активатор прекалікреїну | Не більше 35 МО/мл, у перерахунку на розчин препарату, що містить 30 г/л імуноглобуліну | 0,09 МО/мл | ДФУ/Eur.Ph. 2.6.15 |
| Анти-D антитіла | Титр випробовуваного розчину не повинен перевищувати титр позитивного референтного стандарту | Відповідає | ДФУ/Eur.Ph. 2.6.26 |
| Анти-А та анти-В гемаглютиніни | Титри анти-А та анти-В гемаглютинінів не повинні перевищувати 64 | анти-А: 1:32 | ДФУ/Eur.Ph. 2.6.20 |
| | | анти-В: 1:16 | |
| Осмоляльність | Не менше 240 мОсмоль/кг | 280 мОсмоль/кг | ДФУ/Eur.Ph. 2.2.35 |
| Маркування | Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни | Відповідає | Згідно МКЯ |
| Пакування | Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни | Відповідає | Згідно МКЯ |

Серія виготовлена зі змішаної плазми (виробничий пул), отриманої не менше ніж від 1000 донорів. Плазма донорів обстежена 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. Препарат містить імуноглобуліну класу G не менше 95%.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°С до 8°С. Не заморожувати. За умов зберігання при температурі не вище 25°С термін придатності – 6 місяців. Після закінчення цього терміну препарат не можна поміщати в холодильник, його необхідно утилізувати. Термін придатності – 3 роки.

**Висновок: зразки препарату відповідають вимогам *МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни* за наведеними вище показниками.**

Сформував: інженер з якості групи відбору зразків ВКЯ — Возненко Н.О. — **23.05.2024**
(посада) (підпис) (ПІБ) (дата підписання)

Перевірив: Начальник ВКЯ/Уповноважена особа — Ковальчук Н.Л. — **23.05.2024**
(посада) (підпис) (ПІБ) (дата підписання)

ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» Відділ контролю якості ДОКУМЕНТІВ

ТОВ «БаДМ» м. Біла Церква