 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	Стр. 1 з 1

№014В10023В10061F

1.	Назва продукції:	БІОВЕН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/14526/01/02 (Україна) РК- БП- 5№025256 (Казахстан)
5.	Сила дії/активність:	10%
6.	Лікарська форма:	розчин для інфузій
7.	Розмір та тип пакування:	по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону
8.	Номер серії:	23В10061
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	753 пакування
10.	Дата виробництва:	10 2023
11.	Дата закінчення терміну придатності:	09 2026
12.	Назви, адреси 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 №473. 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 «ІТЗ 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 від 2°C до 8°C. Не заморожувати. За умов зберігання при температурі не вище 25°C термін придатності – 6 місяців. Після закінчення цього терміну препарат не можна поміщати в холодильник, його необхідно утилізувати. Термін придатності – 3 роки. 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 вірусу гепатиту А (HAV), гепатиту В (HBV), гепатиту С (HCV), ВІЛ (HIV); вміст гарбовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл 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 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»
(посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії)

Куркіна О.В.
(ПІБ)

03.11.2023
(дата підписання)



	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» 09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37 -В Відділ контролю якості	BP-Form-QC-000174
	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ	

№014В10023В10061F від 01.11.2023

Найменування продукції	БІОВЕН Розчин для інфузій 10% по 100 мл у флаконах №1		
Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)		
Номер серії:	23В10061	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	753 пакування
Дата закінчення терміну придатності:	09 2026		
Реєстраційне посвідчення (РП): № UA/14526/01/02 (Україна) PK- BP- 5№025256 (Казахстан)	Випробування проведені за: МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни; АНД РК 42-12701-20, зміни. 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% Полімери та агрегати - не більше 3,0%	98,4 % 0,5 %	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.30
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
Антикомплемтарна активність	Не більше 50% (1 CH ₅₀ на 1мг імуноглобуліну)	37 %	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.17
Кількісне визначення: - 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: - 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: - 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 30 г/л імуноглобуліну	0,11 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.15
Анти-D антитіла	Титр випробовуваного розчину не повинен перевищувати титр позитивного 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 анти-В: 1:16	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.20
Осмоляльність	Не менше 240 Осмоль/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 улаковці для захисту від світла та при температурі від 2°C до 8°C. Не заморожувати. За умов зберігання при температурі не вище 25°C 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)
Перевірив: Начальник ВКЯ/Уповноважена особа
(посада)



Гарастей Л.М.
(ПІБ)
Ковальчук Н.Л.
(ПІБ)

01.11.2023
(дата підписання)
01.11.2023
(дата підписання)