

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

УКРАЇНА

Лікарська форма:	АЛЬБУНОРМ 20%
Активна речовина:	Розчин для інфузій, 200 г/л
Об'єм заповнення:	Альбумін людини
Партія:	50 мл
Внутрішній код:	M946B6663
Дата виготовлення:	85362
Термін придатності:	11/2019
Розмір партії:	10/2022
Номер ліцензії на виробництво:	3960 упаковок
Номер реєстраційного сертифікату в Україні:	6.2.1-2017-037959
Номер сертифікату належної виробничої практики:	UA/17703/01/01
Тип та розмір упаковки:	6.2.1-2017-037959
	По 50 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ ¹	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозора, трохи в'язка рідина; майже безбарвна, жовта, янтарна або зелена.	пройшов випробування
Ідентифікація / Імуноелектрофорез	Стілка полоса преципітації альбуміна з антисироваткою людини	пройшов випробування
Випробування		
pH	6,7 - 7,3	6,9
Загальний білок	19,0 – 21,0 % (м/о)	20,1 %
Склад білку	≥ 96% альбуміну	96 %
Молекулярний розмір розподілу (Полімери та агрегати)	≤ 10% загальної площі хроматограми (відповідає приблизно 5% полімерів та агрегатів)	7 %
Вміст гема	Абсорбція: ≤ 0,150	0,049
Прекалікреїновий активатор	≤ 35 МО/мл	< 2 МО/мл
Алюміній	≤ 200 мкг/л (ppb)	< 15 мкг/л
Калій	≤ 10 ммоль/л	0 ммоль/л
Натрій	144 – 160 ммоль/л	155 ммоль/л
Стерильність	Стерильний	пройшов випробування
Ендотоксини	< 1,3 МО/мл	< 0,3 МО/мл

1) специфікація № 013FPS666/01/UA

6x-01, N 2120 05 08.04.2019

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ **octapharma**

УКРАЇНА

Лікарська форма:	АЛЬБУНОРМ 20%
Активна речовина:	Розчин для інфузій, 200 г/л
Об'єм заповнення:	Альбумін людини
Партія:	50 мл
Внутрішній код:	M946B6663
Дата виготовлення:	85362
Термін придатності:	11/2019
Розмір партії:	10/2022
Номер ліцензії на виробництво:	3960 упаковок
Номер реєстраційного сертифікату в Україні:	6.2.1-2017-037959
Номер сертифікату належної виробничої практики:	UA/17703/01/01
Тип та розмір упаковки:	6.2.1-2017-037959
	По 50 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ ¹	РЕЗУЛЬТАТ
Додаткові випробування		
N-ацетил-DL-триптофан	0,064 – 0,096 ммоль/г білка	0,073 ммоль/г білка
Каприлова кислота	0,064 – 0,096 ммоль/г білка	0,074 ммоль/г білка
Осмоляльність	250 – 400 мосмоль/кг	305 мосмоль/кг

Прикінцеві положення:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю партію було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на нищезначеній ділянці у повній відповідності з вимогами належної виробничої практики (GMP), встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє на даний лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено їх відповідність належній виробничій практиці (GMP).

Цим повідомляємо, що ніякої перевірки або випуску партії відповідного лікарського засобу згідно з розділом 26 Австрійського фармацевтичного акту (Arzneimittelgesetz) не проводилось в Австрії.

Цим підтверджуємо, що вся донорська плазма була перевірена і не виявила реакції на HBsAg (поверхневий антиген вірусу гепатиту В), HIV-1/HIV-2 Ab (антитіла до ВІЛ-1/ВІЛ-2), HCV Ab (антитіла до вірусу гепатиту С).

Всі запаси плазми були перевірені та виявились негативними до HBsAg (поверхневий антиген вірусу гепатиту В) та HIV-1/HIV-2 Ab (антитіл до ВІЛ-1/ВІЛ-2) за методом ІФА та HCV-RNA (РНК вірусу гепатиту С) за методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР).

Країна походження: **Октафарма АБ, Швеція**

Найменування і адреса потужності, що здійснила випуск партії: **Октафарма АБ, Швеція. Ларс Форсселлс гата 23, Стокгольм, 11275, Швеція**

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

УКРАЇНА

Лікарська форма:	АЛЬБУНОРМ 20%
Активна речовина:	Розчин для інфузій, 200 г/л
Об'єм заповнення:	Альбумін людини
Партія:	50 мл
Внутрішній код:	M946B6663
Дата виготовлення:	85362
Термін придатності:	11/2019
Розмір партії:	10/2022
Номер ліцензії на виробництво:	3960 упаковок
Номер реєстраційного сертифікату в Україні:	6.2.1-2017-037959
Номер сертифікату належної виробничої практики:	UA/17703/01/01
Тип та розмір упаковки:	6.2.1-2017-037959
	По 50 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Упаковано на: Октафарма Дессау ГмбХ
Отто-Рейтер-Штрассе 3, 06847 Дессау Рослау, Саксонія-Анхальт, Німеччина
Номер сертифікату GMP: DE_ST_01_GMP_2018_0045
Виробнича ліцензія: DE_ST_01_MIA_2018_0020

Випущено

30 січня 2020 року
Підпис: Геран Йонсел
Уповноважена особа з якості



9

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.04.2020

№ 20869/20/10

АЛЬБУНОРМ 20 %

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл розчину у флаконі. По 1 флакону у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17703/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.10.2024

Серія лікарського засобу № **M946B6663**

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

Виробник

Октафарма АБ, Швеція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **14.04.2020 № 1245/1.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)