

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

№005B5023B50042F

1.	Назва продукції:	<b>БІОВЕН</b>
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 пакування:	по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону
8.	Номер серії:	<b>23B50042</b>
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	6609 пакувань
10.	Дата виробництва:	08 2023
11.	Дата закінчення терміну придатності:	07 2026
12.	Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	<b>Виробництво:</b> - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Ліцензія на виробництво лікарських засобів №1077 від 18.12.2015. <i>Юридична адреса та адреса місця провадження діяльності:</i> Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В. <b>Контроль якості:</b> - 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 «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:	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». 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 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 це 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 дозвілі/сертифікаті 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 виробництво)



*(підпис)*

Куркіна О.В.  
 (ПІБ)

**27.09.2023**  
 (дата підписання)

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

№005B5023B50042F від 27.09.2023

Найменування продукції	<b>БІОВЕН</b>		
Статус продукції:	Розчин для інфузій 10% по 50 мл у флаконах №1		
Номер серії:	<b>23B50042</b>	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	<b>6609 паковань</b>
Дата закінчення терміну придатності:	<b>07 2026</b>		
Реєстраційне посвідчення (РП): № UA/14526/01/02, до 22.03.2026	Випробування проведені за: МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни 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	0,005	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25
Ступінь забарвлення	Оптична густина не повинна перевищувати 0,350	0,025	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	4,46	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.3
Імуноглобулін А	Не більше 50 мкг/мл	5,29 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%	0,7 %	
Об'єм, що витягається	Не менше 50 мл	51 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 <sub>50</sub> на 1мг імуноглобуліну)	28,4 %	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.17
Кількісне визначення: - Загальний білок - Гліцин	Від 0,090 до 0,110 г/мл	0,100 г/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.5.9
	Від 12,0 до 18,8 мг/мл	15,5 мг/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25
Специфічна активність: - Антитіла до вірусу гепатиту А - Антитіла до дифтерійного токсину - Антитіла до HbsAg	Не менше 50 МО/г імуноглобуліну	322 МО/г	ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1
	Не менше 3 МО/г імуноглобуліну	35,2 МО/г	ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1
	Не менше 0,5 МО/г імуноглобуліну	27,8 МО/г	ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1
Склад білків	Не більше 5 % білків можуть відрізнятися від імуноглобуліну за електрофоретичною рухливістю	0,8 %	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.31
Залишкові кількості: - Полісорбат 80 - Трибутилфосфат	Не більше 5 мкг/мл	Менше 5 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25
	Не більше 2 мкг/мл	0,66 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.28
Активатор прекалікреїну	Не більше 35 МО/мл, у перерахунок на розчин препарату, що містить 30 г/л імуноглобуліну	0,05 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-A та анти-B гемаглютиніни	Титри анти-A та анти-B гемаглютинінів не повинні перевищувати 64	анти-A: 1:32 анти-B: 1:16	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.20
Осмоляльність	Не менше 240 мОсмоль/кг	279 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 білків 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 не вище 25°C не заморозувати. За умов зберігання при температурі не вище 25°C термін придатності – 6 місяців. Після закінчення цього терміну придатності 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 введеними вище показниками.

Сформував: інженер з якості групи відбору зразків ВКЯ

Жовтун Т.С.

27.09.2023

(посада)

(ПІБ)

(дата підписання)

Перевірив: Начальник ВКЯ/уповноважена особа

Ковальчук Н.І.

27.09.2023

(посада)

(ПІБ)

(дата підписання)

