

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ №ВМ5010121-1F

1.	Назва продукції:	БІОВЕН МОНО®
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП):	№ UA/14526/01/01, до 15.07.2025
5.	Сила дії/активність:	5 %
6.	Лікарська форма:	розчин для інфузій
7.	Розмір та тип пакування:	по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці з картону з маркуванням українською та російською мовами
8.	Номер серії:	10121-1
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	3 464 пакування
10.	Дата виробництва:	01 2021
11.	Дата закінчення терміну придатності:	01 2024
12.	Назви, адреси та номери ліцензій 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, Додаток №1 (переоформлений) до ліцензії від 24.04.2020 <i>Юридична адреса та адреса місця провадження діяльності:</i> 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». Свідчення про атестацію №394. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37 - Відділ контролю якості ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД «БІОФАРМА». Свідчення 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 ІАН України. Свідчення про атестацію №393. Адреса: Україна, 03143, м. Київ, вулиця Заболотного, 154 - Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ЛІЗ ім. О.М. Маршєва НАМНУ». Свідчення про атестацію №410. 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: № № 023/2020/GMP
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (F 5.14-03-03) - додається
15.	Коментарі:	<p>Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C. Термін придатності – 3 роки.</p> <p>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). Пули плазми перевірені методом ПЛР на відсутність генетичного матеріалу вірусів гепатиту А (HAV), гепатиту В (HBV), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл</p>
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 специфікації, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа з якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»
(посадавання особи, яка видала дозвіл на випуск серії)



Куркіна О.В.
(ПІБ)

02.02.2021
(дата підписання)

Вх АНН 2185 05 150421 Ж



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ №BM5010121-1F від 02.02.2021

Найменування продукції:	БІОВЕН МОНО[®]		
Статус продукції:	Розчин для інфузій 5% по 50 мл у флаконах №1		
Номер серії:	10121-1	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниці виміру:	3 464 пакування
Дата закінчення терміну придатності:	01 2024	Кількість нерозфасованої продукції, одиниці виміру:	3 597 флаконів
Ресурсний 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 Від 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 опалесциністю, безбарвна або злегка жовтувата рідина	З незначною опалесциністю, злегка жовтувата рідина	Візуально
Ідентифікація	На імуноелектрофорезі 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	0,003	ДФУ/Еур.Рн 2.2.25
Ступінь забарвлення	Оптична густина не повинна перевищувати 0,350	0,021	ДФУ/Еур.Рн 2.2.25
pH	4,0 - 5,0	4,49	ДФУ/Еур.Рн 2.2.3
Механічні включення: 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%	99,58 % 0,42 %	ДФУ/Еур.Рн 2.2.29
Об'єм, що витягається	Не менше 50 мл	51 мл	ДФУ/Еур.Рн 2.9.17
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ/Еур.Рн 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	0,02 МО/мл	ДФУ/Еур.Рн 2.6.14
Антикомплементарна активність	Не більше 50% (1 CH ₅₀ на 1 мг імуноглобуліну)	14 %	ДФУ/Еур.Рн 2.6.17
Активатор прекалікреїну	Не більше 35 МО/мл	2,9 МО/мл	ДФУ/Еур.Рн 2.6.15
Анти-D антитіла	Титр випробовуваного розчину не повинен перевищувати титр позитивного референтного стандарту	Відповідає	ДФУ/Еур.Рн 2.6.26
Анти-A та анти-B гемаглютиніни	Титри анти-A та анти-B гемаглютинінів 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	3,3 мкг/мл	ДФУ/Еур.Рн 2.7.1
Склад білків	Фракція імуноглобуліну має складати не менше 95% загального білку	100 %	ДФУ/Еур.Рн 2.2.31
Кількісне визначення:			
- Загальний білок	Від 0,045 до 0,055 г/мл	0,050 г/мл	ДФУ/Еур.Рн 2.5.33
- Мальтози моногідрат	Від 81 до 99 мг/мл	83,89 мг/мл	ДФУ/Еур.Рн 2.2.25
Специфічна активність:			ДФУ/Еур.Рн 2.7.1
- Антитіла до вірусу кори	Не менше 500 МО/г імуноглобуліну	529 МО/г	
- Антитіла до HbsAg	Не менше 0,5 МО/г імуноглобуліну	11,5 МО/г	ДФУ/Еур.Рн 2.7.1
- Антитіла до дифтерійного токсину	Не менше 3 МО/г імуноглобуліну	61 МО/г	ДФУ/Еур.Рн 2.7.1
Залишкові кількості:			
- Полісорбат 80	Не більше 5 мкг/мл	4,3 мкг/мл	ДФУ/Еур.Рн 2.2.25
- Трибутиафосфат	Не більше 2 мкг/мл	1,5 мкг/мл	ДФУ/Еур.Рн 2.2.28
Осмоляльність	Не менше 240 мОсмоль/кг	342 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

Серія виготовлена із плазми донорів, обетеженої на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіла до ВІЛ-1 (anti-НIV-1) та ВІЛ-2 (anti-НIV-2), антитіла до вірусу гепатиту С (anti-НCV). Пули плазми перевірені методом ІФА на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіла до ВІЛ-1 (anti-НIV-1) та ВІЛ-2 (anti-НIV-2). Пули плазми перевірені методом ІІР на відсутність геномного матеріалу вірусів гепатиту А (HAV), гепатиту В (HBV), ВІЛ-1 (HIV-1) та ВІЛ-2 (HIV-2) з вмістом парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від 2°С до 8°С. 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)

02.02.2021 (дата підписання)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ від 19.11.2020

Найменування продукції	БІОВЕН МОНО® Розчини для інфузій 5% по 50 мл у флаконах №1		
Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)		
Номер серії:	160920	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	2 390 паковань
Дата закінчення терміну придатності:	09 2023	Кількість перозфасованої продукції, одиниця виміру:	2 3 флаконів
Ресетраційне посвідчення (РП): № UA/14526/01/01, до 15.07.2020	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 імуноелектрофорезі 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/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	0,024	ДФУ/Eur.Ph 2.2.25
pH	4,0 – 5,0	4,44	ДФУ/Eur.Ph 2.2.3
Механічні включення: видимі частки	Мають бути практично відсутні	Відсутні	ДФУ/Eur.Ph 2.9.20
Розподіл молекул за розміром	Мономер та димер – не менше 90,0% Полімери та агрегати - не більше 3,0%	99,17 % 0,83 %	ДФУ/Eur.Ph 2.2.29
Об'єм, що витягається	Не менше 50 мл	50 мл	ДФУ/Eur.Ph 2.9.17
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ/Eur.Ph 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	0,17 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph 2.6.14
Антикомплементарна активність	Не більше 50% (1 СН ₅₀ на 1 мг імуноглобуліну)	31 %	ДФУ/Eur.Ph 2.6.17
Активатор прекалікреїну	Не більше 35 МО/мл	13,9 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph 2.6.15
Анти-D антигіла	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: 16 анти-B: 8	ДФУ/Eur.Ph 2.6.20
Імуноглобулін A	Не більше 200 мкг/мл	4,5 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph 2.7.1
Склад білків	Фракція імуноглобуліну має складати не менше 95% загального білку	100 %	ДФУ/Eur.Ph 2.2.31
Кількісне визначення: - Загальний білок	Від 0,045 до 0,055 г/мл	0,050 г/мл	ДФУ/Eur.Ph 2.5.33
- Мальтози моногідрат	Від 81 до 99 мг/мл	98,2 мг/мл	ДФУ/Eur.Ph 2.2.25
Специфічна активність: - Антитіла до вірусу кору	Не менше 500 МО/г імуноглобуліну	581 МО/г	ДФУ/Eur.Ph 2.7.1
- Антитіла до HbsAg	Не менше 0,5 МО/г імуноглобуліну	15,5 МО/г	ДФУ/Eur.Ph 2.7.1
- Антитіла до дифтерійного токсину	Не менше 3 МО/г імуноглобуліну	89 МО/г	ДФУ/Eur.Ph 2.7.1
Залишкові кількості: - Полісорбат 80	Не більше 5 мкг/мл	4,4 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph 2.2.25
- Трибутилфосфат	Не більше 2 мкг/мл	1 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph 2.2.28
Осмоляльність	Не менше 240 мОсмоль/кг	377 мОсмоль/кг	ДФУ/Eur.Ph 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.Л.
(ПІБ)

19.11.2020
(дата підписання)



М. А. / 2096 01.12.2020

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

1.	Назва продукції:	БІОВЕН МОНО[®]
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ УА/14526/01/01, до 15.07.2020
5.	Сила дії/активність:	5 %
6.	Лікарська форма:	розчин для інфузій
7.	Розмір та тип пакування:	по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в начці з картону з маркуванням українською та російською мовами
8.	Номер серії:	160920
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	2 390 пакувань
10.	Дата виробництва:	09 2020
11.	Дата закінчення терміну придатності:	09 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, Додаток №1 (переоформлений) до ліцензії від 24.04.2020 <i>Юридична адреса та адреса місця провадження діяльності:</i> 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». Свідчення про атестацію №394. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37 - Відділ контролю якості ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД «БІОФАРМА». Свідчення 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. Свідчення про атестацію №393. Адреса: Україна, 03143, м. Київ, вулиця Заболотного, 154 - Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІІЗ ім. О.М. Марзєва НАМНУ». Свідчення про атестацію №410. 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: № № 023/2020/GMP
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (F 5.14-03-03) - додається
15.	Коментарі:	<p>Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C. Термін придатності – 3 роки.</p> <p>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</p>
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 реєстраційному доє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

 Уповноважена особа з якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»
 (посла/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії)

 Куркіна О.В.
 (ПШ)

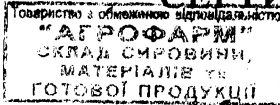
19.11.2020
 (дата підписання)



Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробнича діляниця, Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ

таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у паці

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Найменування продукції | Кофеїн-бензоат натрію |
| 2 | Лікарська форма | таблетки |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить: кофеїн-бензоат натрію - 200 мг |
| 4 | Розмір та тип упаковок | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у паці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/6199/01/01 |
| 7 | Номер серії | 1160920 |
| | Розмір серії | 52050 уп. |
| 8 | Дата виробництва | 07.09.2020 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 09.2024 |
| 10 | Назви, адреси та номери ліцензій всіх діляниць виробництва та контролю якості | Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 278 від 05.11.2015 |
| 11 | Сертифікати дільниць, вказаних в п.10 | GMP №032/2019/GMP строк дії до 19.04.2022, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками |
| 12 | Результати аналізів | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва були переглянуті і встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії | <u>Хімич А.В.</u>
Уповноважена особа |



18.09.2020
Дата підписання

Хімич А.В. 29.09.2020



Україна, 08202, Київська обл., г. Ирпень, ул. Центральна, 113 А
Тел. (044) 599-02-84, Тел/факс (04597)-62-9-15 e-mail: agrofarm@ukr.net
Промисловий/складський майданчик Україна, 08200, Київська обл., г. Ирпень, ул. Центральна, 113 А
Отдел контролю качества. Лицензия на производство серия АЕ № 193882 от 27.11.14
Сертифікат GMP №032/2019/GMP от 17.05.2019, видан Госуударственной службой України по ЛС

Україна, 08202, Київська обл., м. Ирпень, вул. Центральна, 113 А
Тел. (044) 599-02-84, Тел/факс (04597)-62-9-15, e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробнича дільниця. Україна, 08200, Київська обл., м. Ирпень, вул. Центральна, 113 А
Відділ контролю якості. Лицензия на виробництво серия АЕ №193882 від 27.11.14
Сертифікат GMP №032/2019/GMP від 17.05.2019, виданий Державною службою України з лікарських засобів

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(СЕРТИФІКАТ КАЧЕСТВА)

КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРИЮ

(КОФЕИН-БЕНЗОАТ НАТРИЯ)

таблетки, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у паціці
(таблетки, по 200 мг, по 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в паке)



№ серії (серии) 1160920 Країна(страна) Україна (Украина)
Кількість в серії (количество в серии) 52092 уп. Дата виробництва (Дата производства) 07.09.2020

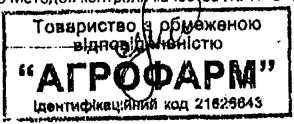
Сила дії / Активність: 1 таблетка містить: кофеїн-бензоат натрію - 200 мг
(Сила действия/Активность: 1 таблетка содержит: кофеина-бензоата натрия - 200 мг)
Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6199/01/01
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-154-03
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-154-03)

Показники(показатели)	При випуску (при выпуске):	Протягом терміну придатності (в течении срока годности):	Результати(результаты)
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними кінцями і ризикою (таблетки круглой формы, белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и ризикой)		Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) кофеїн (кофеин) бензоати (бензоаты)	A. Реакція з розчином аміаку (реакция с раствором аммиака) B. Реакція (в) на бензоат (реакция (а) на бензоат)		Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
кофеїн та бензоати (кофеин и бензоаты)	C. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при випробуванні "Супровідні домішки", мають виявлятися дві основні плями на рівні плям кофеїну і кислоти бензойної на хроматограмах розчинів порівняння (b) і (c), відповідно (на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при испытании "Сопутствующие примеси", должны проявиться два основных пятна на уровне пятен кофеина и кислоты бензойной на хроматограммах растворов сравнения (b) и (c), соответственно)		Відповідає (соответствует)
натрій (натрий)	D. Реакція (с) на натрій (реакция (с) на натрий)		Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг ± 5%)		248,3 мг
Однорідність дозованих одиниць (Однородность дозированных единиц)			
- кофеїну (кофеина)	Мас відповідати ГФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать ГФУ, 2.9.40, расчетно-весовой метод)		4,6
- натрію бензоату (натрия бензоата)	Мас відповідати ГФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать ГФУ, 2.9.40, расчетно-весовой метод)		2,9
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше (не более) 0,5%		Відповідає (соответствует)
Розчинення (растворение)			
- кофеїну (кофеина)	Не менше (не менее) 75% за 45 хв (мин)		92%
- натрію бензоату (натрия бензоата)	Не менше (не менее) 75% за 45 хв (мин)		96%
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г. Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		<50 <10 Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення: (количественное определение) - кофеїну (кофеина) (C ₈ H ₁₀ N ₄ O ₂)	Від (от) 73,0 мг до 87,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	Від (от) 70,0 мг до 90,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	82,5 мг
- натрію бензоату (натрия бензоата) (C ₇ H ₅ NaO ₂)	Від (от) 111,0 мг до 129,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	Від (от) 107,0 мг до 133,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	119,1 мг
Упаковка (упаковка)	Мас відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Мас відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)		до 09.2024

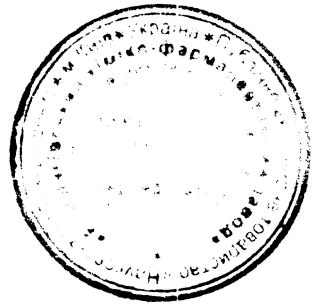
Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 26 °C
(Условия хранения: В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C)

Заключення ВКЯ: відповідає вимогам згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-154-03
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-154-03)

Начальник ВКЯ Хіміч А.В.



18. 09. 2020



ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ №BM50200821F

1.	Назва продукції:	БІОВЕН МОНО®
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/14526/01/01, до 15.07.2025
5.	Сила дії/активність:	5 %
6.	Лікарська форма:	розчин для інфузій
7.	Розмір та тип пакування:	по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці з картону з маркуванням українською та російською мовами
8.	Номер серії:	200821
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	2 707 паковань
10.	Дата виробництва:	08 2021
11.	Дата закінчення терміну придатності:	08 2024
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, Додаток №1 (переоформлений) до ліцензії від 24.04.2020 <i>Юридична адреса та адреса місця провадження діяльності:</i> 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 №473. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37; 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 - 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. Марзєєва НАМНУ». Свідоцтво про атестацію №410. 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: № № 023/2020/GMP
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (F 5.14-03-03) - додається
15.	Коментарі:	<p>Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C. Термін придатності – 3 роки.</p> <p>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), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл</p>
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 Україна також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Україна відповідність до специфікацій, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність до специфікацій, пакування та контролю серії було

Уповноважена особа з якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»
(посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії)



Куркіна О.В.
(ПІБ)

18.11.2021
(дата підписання)

Мо. ам № 2672 від 18.11.2021

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ №ВМ50200821F від 18.11.2021

F 5.14-03-03

Найменування продукції	БІОВЕН МОНО®		
Статус продукції:	Розчин для інфузій 5% по 50 мл у флаконах №1		
Номер серії:	200821	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	2 707 паковань
Дата закінчення терміну придатності:	08 2024	Кількість незапакованої продукції, одиниця виміру:	2 783 флаконів
Реєстраційне 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 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	0,004	ДФУ/Eur.Ph 2.2.25
Ступінь забарвлення	Оптична густина не повинна перевищувати 0,350	0,023	ДФУ/Eur.Ph 2.2.25
pH	4,0 – 5,0	4,35	ДФУ/Eur.Ph 2.2.3
Механічні вклучення	Видимі частки мають бути відсутні	Відсутні	ДФУ/Eur.Ph 2.9.20
Розподіл молекул за розміром	Мономер та димер – не менше 90,0% Полімери та агрегати - не більше 3,0%	99,34 % 0,66 %	ДФУ/Eur.Ph 2.2.30
Об'єм, що витягається	Не менше 50 мл	51 мл	ДФУ/Eur.Ph 2.9.17
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ/Eur.Ph 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	0,09 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph 2.6.14
Антикомплементарна активність	Не більше 50% (1 CH ₅₀ на 1 мг імуноглобуліну)	5,5 %	ДФУ/Eur.Ph 2.6.17
Активатор прекалікреїну	Не більше 35 МО/мл, у перерахунку на розчин препарату, що містить 30 г/л імуноглобуліну	0,26 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: 1:16 анти-B: 1:8	ДФУ/Eur.Ph 2.6.20
Імуноглобулін А	Не більше 25 мкг/мл	5,9 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph 2.7.1
Склад білків	Не більше 5% білків можуть відрізнятися від імуноглобуліну за електрофоретичною рухливістю	0 %	ДФУ/Eur.Ph 2.2.31
Кількісне визначення: - Загальний білок	Від 0,045 до 0,055 г/мл	0,045 г/мл	ДФУ/Eur.Ph 2.5.9, 2.5.33 метод 7
- Мальтози моногідрат	Від 81 до 99 мг/мл	98,8 мг/мл	ДФУ/Eur.Ph 2.2.25
Специфічна активність: - Антитіла до вірусу гепатиту А	Не менше 50 МО/г імуноглобуліну	76 МО/г	ДФУ/Eur.Ph 2.7.1
- Антитіла до HbsAg	Не менше 0,5 МО/г імуноглобуліну	8,8 МО/г	ДФУ/Eur.Ph 2.7.1
- Антитіла до дифтерійного токсину	Не менше 3 МО/г імуноглобуліну	80 МО/г	ДФУ/Eur.Ph 2.7.1
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	0,6 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph 2.2.28
Осмоляльність	Не менше 240 мОсмоль/кг	340 мОсмоль/кг	ДФУ/Eur.Ph 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

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 специфічного матеріалу вірусів гепатиту А (HAV), гепатиту В (HBV), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 копій на 100 мкг матеріалу.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від 2°С до 8°С – 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/У повноважена особа
 (посада)

 Ковальчук П.Л.
 (ПІБ)

 18.11.2021
 (дата підписання)