

**ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ**

1.	Назва продукції:	<b>АЛЬБУМІН-БІОФАРМА</b>
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП):	№ UA/15875/01/01, до 20.03.2022
5.	Сила дії/активність:	10%
6.	Лікарська форма:	розчин для інфузій
7.	Розмір та тип пакування:	по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці з картону з маркуванням українською та російською мовами
8.	Номер серії:	<b>61120-4</b>
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	2 401 пакування
10.	Дата виробництва:	11 2020
11.	Дата закінчення терміну придатності:	11 2023
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, 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 <b>Контроль якості:</b> - Відділ контролю якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Свідоцтво про атестацію №394. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37 - 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 «НЗ 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:	Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C. Термін придатності – 3 роки. Серія виготовлена із плазми донорів, обстеженої на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антигін до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2), антигін до вірусу гепатиту С (anti-HCV). Пули плазми перевірені методом ІФА на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антигін до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2), антигін 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
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/упакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

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

 Куркіна О.В.  
 (ПІБ)

 15.12.2020  
 (дата підписання)

Вх анн 248201 30.12.20

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ від 15.12.2020

Найменування продукції	АЛЬБУМІН-БІОФАРМА		
Статус продукції:	Розчин для інфузії 10% по 50 мл у флаконах №1		
Номер серії:	61120-4	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	2 401 пакування
Дата закінчення терміну придатності:	11 2023	Кількість нерозфасованої продукції, одиниця виміру:	4 298 флаконів
Реєстраційне посвідчення (РП): № UA/15875/01/01, до 20.03.2022	Випробування проведені за: МКЯ до РП № UA/15875/01/01, № UA/15875/01/02, зміни Вид контролю: за всіма показниками		

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора в'язка рідина від жовтуватого до світло-коричневого кольору, допускається зеленуватий відтінок	Прозора рідина жовтуватого кольору	Візуально
Ідентифікація	На імуноелектрофореграмі повинна виявлятися інтенсивна дуга преципітації альбуміну. Не повинно спостерігатися інших дуг преципітації окрім тих, які виявлені для розчину порівняння (плазми крові людини)	Відповідає	ДФУ, 2.7.1
Прозорість	Прозорий або за ступенем каламутності не перевищує еталон II	Не перевищує еталон II	ДФУ, 2.2.1
Гем	Оптична густина не повинна перевищувати 0.15	0.033	ДФУ, 2.2.25
Активатор прекалькреїну	Не більше 35 МО/мл	0.3 МО/мл	ДФУ, 2.6.15
pH	6,7 – 7,3	7,1	ДФУ, 2.2.3
Механічні включення	Вимоги ДФУ, 2.9.20	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
Склад білків	Вміст альбуміну має бути не менше 95%	100 %	ДФУ, 2.2.31
Розподіл молекул за розміром	На хроматограмі випробуваного розчину площа піку (піків) полімерів і агрегатів має становити не більше 10% суми площ всіх піків на хроматограмі	5,91 %	ДФУ, 2.2.30
Об'єм, що витягається	Не менше 50,0 мл	51 мл	ДФУ, 2.9.17
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	При випробуванні на бактеріальні ендотоксини препарат має містити менше 1,3 МО/мл	0.11 МО/мл	ДФУ, 2.6.14, метод Б
Алюміній	Не більше 200 мкг/л	33 мкг/л	ДФУ, 2.2.23
Кількісне визначення: - загальний білок	Від 0,095 до 0,105 г/мл	0,102 г/мл	ДФУ, 2.5.33
- вміст калій-іону	Не більше 0,05 ммоль/г білку	Менше 0,05 ммоль/г білку	ДФУ, 2.2.22
- вміст натрій-іону	Не більше 160 ммоль/л	97 ммоль/л	ДФУ, 2.2.22
- вміст натрію капрілату	Від 2,7 до 3,3 мг/мл	2,9 мг/мл	ДФУ, 2.2.28
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C. Термін придатності – 3 роки.

Висновок: зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни за наведеними вище показниками.

Начальник ВКЯ/Уповноважена особа  
(посада)



Ковальчук П.Л.  
(ПБ)

15.12.2020  
(два підписання)