

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № А205070621-2F

1.	Назва продукції:	АЛЬБУМІН-БІОФАРМА
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресетраційне посвідчення (РП):	№ UA/15875/01/02. до 20.03.2022
5.	Сила дії/активність:	20%
6.	Лікарська форма:	розчин для інфузій
7.	Розмір та тип пакування:	по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами
8.	Номер серії:	70621-2
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	2 501 пакування
10.	Дата виробництва:	06 2021
11.	Дата закінчення терміну придатності:	06 2024
12.	Назви, адреси та номери ліцензії всіх ділень з виробництва та контролю якості:	<p>Виробництво: - 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> <p>Контроль якості: - 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 «ІЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ». Свідоцтво про атестацію №410. Адреса: Україна, 02660, м. Київ, вулиця Попудренка, 50</p>
13.	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділень, 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 для захисту від дії світла при температурі не вище 25°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), 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 до умов ліцензії, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресетраційному дозволі/сертифікаті виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та визначено, що вона відповідає вимогам GMP

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

 Куркіна О.В.
 (ПІБ)

 30.07.2021
 (дата підписання)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ № А205070621-2F від 30.07.2021

Найменування продукції	АЛЬБУМІН-БІОФАРМА		
Статус продукції:	Розчин для інфузій 20% по 50 мл у флаконах №1		
Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)		
Номер серії:	70621-2	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	2 501 пакування
Дата закінчення терміну придатності:	06 2024	Кількість незапакованої продукції, одиниця виміру:	4 274 флакона
Ресстраційне посвідчення (РП): № UA/15875/01/02, 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 в'язка 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 ІІ	Не перевищує еталон ІІ	ДФУ, 2.2.1
Гем	Оптична густина не повинна перевищувати 0,15	0,029	ДФУ, 2.2.25
Активатор прекалькріну	Не більше 35 МО/мл	1,1 МО/мл	ДФУ, 2.6.15
pH	6.7 – 7.3	7,05	ДФУ, 2.2.3
Механічні вклучення	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	6,51 %	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 1,7 МО /мл	0,1 МО / мл	ДФУ, 2.6.14, метод Е
А.поміній	Не більше 200 мкг/л	Менше 200 мкг/л	ДФУ, 2.2.23
Кількісне визначення: - загальний білок	Від 0,190 до 0,210 г/мл	0,199 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	154 ммоль/л	ДФУ, 2.2.22
- вміст натрію капрілату	Від 5.4 до 6.6 мг/мл	6,17 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.
 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 вірусу гепатиту А (HAV), гепатиту В (HBV), гепатиту С (HCV), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл.

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 Н.Л.
(ПІБ)

30.07.2021
(дата підписання)