

18

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

№001IgHN23N1001F від 17.05.2023

Найменування продукції	ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ – БІОФАРМА Розчин для ін'єкцій 10% по 1,5 мл (1 доза) в ампулах №10		
Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)		
Номер серії:	23N1001	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	3 360 паковань
Дата закінчення терміну придатності:	02 2025		
Регістраційне посвідчення (РП): № UA/15902/01/01 від 06.04.2017, діє безстроково	Випробування проведені за: МКЯ до РП № UA/15902/01/01, зміни Вид контролю: за всіма показниками		

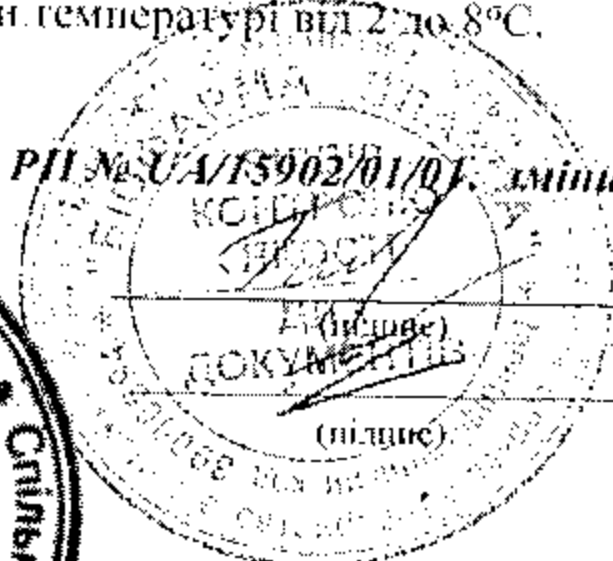
Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/15902/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора або з незначною опалесценцією, безбарвна або жовтувата рідина. У процесі зберігання можлива поява незначного осаду, що зникає при струшуванні.	З незначною опалесценцією, жовтувата рідина	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	0,026	ДФУ/Eur.Ph.2.2.25
Ступінь забарвлення	Оптична густина не повинна перевищувати 0,500	0,087	ДФУ/Eur.Ph.2.2.25
Механічні включення	Видимі частки мають бути відсутні	Відповідає	ДФУ/Eur.Ph.2.9.20
рН	Від 5,0 до 7,2	5,81	ДФУ/Eur.Ph.2.2.3
Імуноглобулін А	Не більше 50 мкг/мл	7,7 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph.2.7.1
Розподіл молекул за розміром	Мономер та димер – не менше 85,0 % Полімери та агрегати – не більше 10,0 %	94,23 % 1,29 %	ДФУ/Eur.Ph.2.2.30
Об'єм, що витягається	Не менше 1,5 мл	1,59 мл	ДФУ/Eur.Ph.2.9.17
Стерильність	Мас бути стерильним	Стерильний	ДФУ/Eur.Ph.2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 5 МО/мл	0,06 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph.2.6.14
Кількісне визначення: - Загальний білок - Гліцин	Від 0,090 г/мл до 0,110 г/мл Від 15,0 мг/мл до 30,0 мг/мл	0,100 г/мл 24,5 мг/мл	ДФУ/Eur.Ph.2.5.9 ДФУ/Eur.Ph.2.2.25
Специфічна активність: - Антитіла до вірусу гепатиту А - Антитіла до HBsAg	Не менше 50 МО/г імуноглобуліну Не менше 0,5 МО/г імуноглобуліну	238 МО/г 3,2 МО/г	ДФУ/Eur.Ph.2.7.1 ДФУ/Eur.Ph.2.7.1
Склад білків	Не більше 10 % білків можуть відрізнятися від імуноглобуліну за електрофоретичною рухливістю	0 %	ДФУ/Eur.Ph.2.2.31
Залишкові кількості: - Полісорбат 80 - Трибутилфосфат	Не більше 5 мкг/мл Не більше 2 мкг/мл	Менше 5 мкг/мл 0,9 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph.2.2.25 ДФУ/Eur.Ph.2.2.28
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15902/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15902/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

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.


Умови зберігання: У сухому, захищеному від світла місці при температурі від 2 до 8°C.
Термін придатності: 2 роки.

Висновок: зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/15902/01/01, зміни за наведеними вище показниками.

Сформував: інженер з якості групи відбору
(посада)
Перевірив: Начальник ВКЯ/Уповноважена особа
(посада)



Гарастей Л.М. (підпис)
Ковальчук П.Л. (підпис)
17.05.2023 (дата підписання)
17.05.2023 (дата підписання)

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

№001IgHN23N1001F

1.	Назва продукції:	ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДНИН НОРМАЛЬНИЙ – БІОФАРМА
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП):	№ UA/15902/01/01 від 06.04.2017, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	10%
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	по 1,5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з маркуванням українською та російською мовами
8.	Номер серії:	23N1001
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	3 360 пакувань
10.	Дата виробництва:	03 2023
11.	Дата закінчення терміну придатності:	02 2025
12.	Назви, адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво: - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». <i>Юридична адреса та адреса місця провадження діяльності:</i> Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В. Контроль якості: - 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 «ІЗ ім. О.М. Марзєва НАМНУ». Свідоцтво про атестацію №510. Адреса: Україна, 02660, м. Київ, вулиця Попудренка, 50.
13.	Ліцензія на виробництво ЛЗ:	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Ліцензія на виробництво лікарських засобів №1077 від 18.12.2015.
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (BP-Form-QC-000174) – додається.
15.	Коментарі:	Умови зберігання: У сухому, захищеному від світла місці при температурі від 2 до 8°C. Термін придатності – 2 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 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.

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 вимогам GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP

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



Куржана О.В.
(ПБ)

17.05.2023
(дата підписання)



Вручил № 1594
29.05.23