



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.04.2024

№ 15741/24/10

АЛЬБУНОРМ 20 %

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 200 г/л, по 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17703/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.10.2024

Серія лікарського засобу № **P313G6662** Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник Октафарма Продуктiонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.04.2024 № 0805/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області
(посада) ДЛЯ державного контролю
ДОКУМЕНТІВ
М.П.


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ


УКРАЇНА

Лікарська форма:	АЛЬБУНОРМ 20 %
Діюча речовина:	Розчин для інфузій (200 г/л)
Об'єм заповнення:	Альбумін людини
Серія:	100 мл
Внутрішній код:	P313G6662
Дата виготовлення:	07M
Термін придатності:	04/2023
Розмір серії:	03/2026
Номер сертифікату належної виробничої практики:	772 упаковки
Номер ліцензії на виробництво:	DE_NI_02_GMP_2022_0024
Номер реєстраційного посвідчення в Україні:	DE_NI_02_MIA_2020_0006/41401/H-43
Тип та розмір упаковки:	UA/17703/01/01
	По 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ ¹	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозора, трохи в'язка рідина; майже безбарвна, жовта, янтарна або зелена.	пройшов випробування
Ідентифікація / Імуноелектрофорез	Стійка полоса преципітації альбуміна з антисироваткою людини	пройшов випробування
<u>Випробування</u>		
pH	6,7 - 7,3	7,0
Загальний білок	19,0 – 21,0 % (м/о)	19,9 %
Склад білку	≥ 96 % альбуміну	98,1 %
Молекулярний розмір розподілу (Полімери та агрегати)	≤ 10 % загальної площі хроматограми (відповідає приблизно 5 % полімерів та агрегатів)	4,8 %
Вміст гема	Абсорбція: ≤ 0,150	0,043
Прекалікрейновий активатор	≤ 35 МО/мл	< 2 МО/мл
Алюміній	≤ 200 мкг/л (рр)	< 7,5 мкг/л
Калій	≤ 10 ммоль/л	< 0,36 ммоль/л
Натрій	144 – 160 ммоль/л	150,7 ммоль/л
Стерильність	Стерильний	пройшов випробування
Ендотоксини	< 1,3 МО/мл	< 0,1 МО/мл



1) специфікація № 013FPS666/01/UA

Віхан 209705 260324 

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

УКРАЇНА

Лікарська форма:	АЛЬБУНОРМ 20 %
Діюча речовина:	Розчин для інфузій (200 г/л)
Об'єм заповнення:	Альбумін людини
Серія:	100 мл
Внутрішній код:	P313G6662
Дата виготовлення:	07M
Термін придатності:	04/2023
Розмір серії:	03/2026
Номер сертифікату належної виробничої практики:	772 упаковки
Номер ліцензії на виробництво:	DE_NI_02_GMP_2022_0024
Номер реєстраційного посвідчення в Україні:	DE_NI_02_MIA_2020_0006/41401/H-43
Тип та розмір упаковки:	UA/17703/01/01
	По 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ ¹	РЕЗУЛЬТАТ
Додаткові випробування		
N-ацетил-DL-триптофан	0,064 – 0,096 ммоль/г білка	0,075 ммоль/г білка
Каприлова кислота	0,064 – 0,096 ммоль/г білка	0,074 ммоль/г білка
Осмоляльність	250 – 400 мосмоль/кг	285 мосмоль/кг

Прикінцеві положення:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Цю серію було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на нищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами належної виробничої практики (GMP), встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє на даний лікарський засіб.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено їх відповідність належній виробничій практиці (GMP).

Країна походження:	Октафарма Продуктiонсгеселшафт Дойчланд мБХ, Німеччина
Найменування і адреса потужності, що здійснила випуск серії:	Октафарма Продуктiонсгеселшафт Дойчланд мБХ, Німеччина Вольфганг-Маргуерре-Аллея 1, Спринге, Ніжня Саксонія, 31832 Німеччина
Упаковано на:	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія Оберлааер Штрассе 235, 1100 Відень, Австрія Номер сертифікату GMP: 480018-14181939 Виробнича ліцензія: 480018

Випущено
Уповноважена особа

7 червня 2023 року
Підпис: д-р Йорг Херрманн
Керівник відділу якості, Уповноважена особа
Октафарма Продуктiонсгеселшафт Дойчланд мБХ



1) специфікація № 013FPS666/01/UA