

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ №B2510521F від 02.06.2021

Найменування продукції:	БІОВЕН		
Статус продукції:	Розчин для інфузії 10% по 25 мл у флаконах №1		
Номер серії:	10521	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	2 921 пакування
Дата закінчення терміну придатності:	05 2024	Кількість незапакованої продукції, одиниця виміру:	3 051 флакон
Регістраційне посвідчення (РП): № UA/14526/01/02, до 22.03.2026	Випробування проведені за МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни Вид контролю: за всіма показниками		

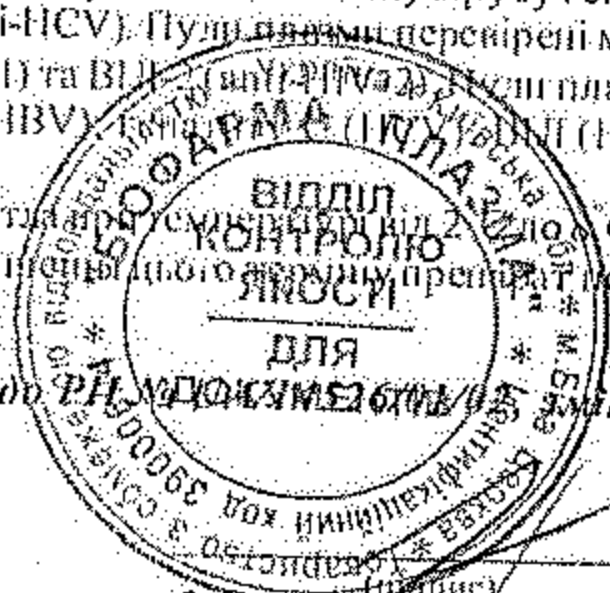
Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора або з незначною опалесценцією, безбарвна або злегка жовтувата рідина	З незначною опалесценцією, злегка жовтувата рідина	Візуально
Ідентифікація	Основний компонент має відповідати IgG-компоненту 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	0,005	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25
Ступінь забарвлення	Оптична густина не повинна перевищувати 0,350	0,025	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25
Механічні включення	Видимі частки мають бути відсутні	Відсутні	ДФУ/Eur.Ph. 2.9.20
pH	4,2 – 4,7	4,40	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.3
Імуноглобулін А	Не більше 50 мкг/мл	13,8 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1
Розподіл молекул за розміром	Мономер та димер – не менше 90,0% Полімери та агрегати - не більше 3,0%	99,58 % 0,42 %	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.30
Об'єм, що витягається	Не менше 25 мл	25 мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.9.17
Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 1 МО/мл	0,34 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.14
Антикомплементарна активність	Не більше 50% (I CH ₅₀ на 1 мг імуноглобуліну)	20,9 %	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.17
Кількісне визначення: - Загальний білок - Гліцин	Від 0,090 до 0,110 г/мл Від 12,0 до 18,8 мг/мл	0,092 г/мл 17,1 мг/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.5.9 ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25
Специфічна активність: - Антитіла до вірусу гепатиту А - Антитіла до дифтерійного токсину - Антитіла до HbsAg	Не менше 50 МО/г імуноглобуліну Не менше 3 МО/г імуноглобуліну Не менше 0,5 МО/г імуноглобуліну	343 МО/г 62 МО/г 5,3 МО/г	ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1 ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1 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
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
Активатор прекалікєрину	Не більше 35 МО/мл, у перерахунку на розчин препарату, що містить 30 г/л імуноглобуліну	0,80 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-А та анти-В гемаглютинини	Титри анти-А та анти-В гемаглютининів не повинні перевищувати 64	анти-А: 1:32 анти-В: 1:16	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.20
Осмоляльність	Не менше 240 мОсмоль/кг	280 мОсмоль/кг	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.35
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Серія виготовлена із плазми донорів, обстеженої на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HbsAg), антитіла до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2), антитіла до вірусу гепатиту С (anti-HCV). Тулу плазми перевірені методом ІФА на відсутність антитіла до ВІЛ-1 вірусу гепатиту В (HbsAg), антигену та антитіла до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2), антитіла до вірусу гепатиту С (anti-HCV), антитіла до вірусу гепатиту А (anti-HAV), антитіла до гепатитного матеріалу вірусу гепатиту А (HAV), гепатиту В (HBV), антитіла до вірусу гепатиту В (anti-HBc), антитіла до вірусу В (anti-HBc), антитіла до вірусу В (anti-HBc), антитіла до вірусу В (anti-HBc) не перевищує 10 000 МО/мл.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25 °С термін придатності – 6 місяців. Після закінчення цього терміну препарат не можна використовувати. Термін придатності – 3 роки.

Висновок: зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни за всіма показниками.

Начальник ВКЯ/Уповноважена особа (посада)

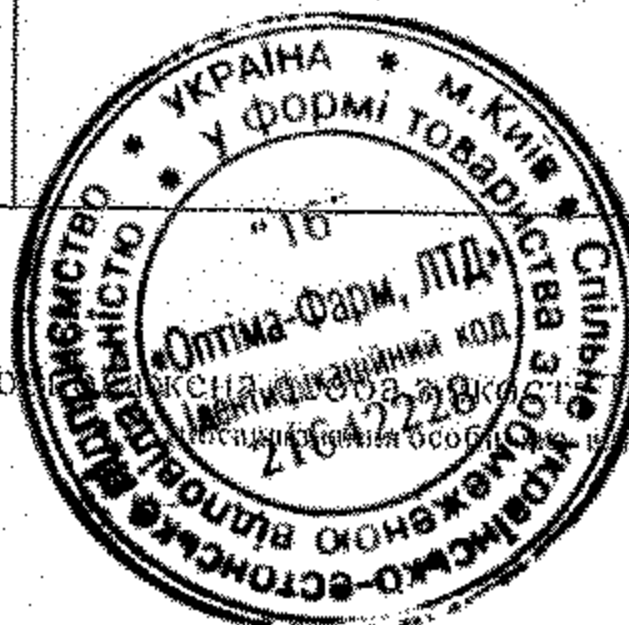


Коваленко (ІПБ) 02.06.2021 (дата підписання)

Вхано 16.05.15.09.21

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ №B2510521F

1.	Назва продукції:	БІОВЕН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Регістраційне посвідчення (РП):	№ UA/14526/01/02, до 22.03.2026
5.	Сила дії/активність:	10%
6.	Лікарська форма:	розчин для інфузії
7.	Розмір та тип пакування:	по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	10521
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	2 921 пакування
10.	Дата виробництва:	05 2021
11.	Дата закінчення терміну придатності:	05 2024
12.	Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	<p>Виробництво:</p> <p>- 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:</p> <p>- 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.</p> <p>- Відділ контролю якості ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД «БІОФАРМА». Свідоцтво про атестацію №395. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37.</p> <p>- 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.</p> <p>- 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.</p>
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 для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C. Не заморозувати. За умов зберігання при температурі не вище 25°C термін придатності – 6 місяців. Після закінчення цього терміну препарат не можна поміщати в холодильник, його необхідно утилізувати. Термін придатності – 3 роки.</p> <p>Серія виготовлена із плазми донорів, обетеженої 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 пріонівірусу В 19 (Prionovirus 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 доосьє. Протягом виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP.


 Куркіна О.В.
 (ПІБ)

 02.06.2021
 (дата підписання)