

| | | |
|--|--|--------------------------|
| | 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 | |

№009B5023B50071F

| | | |
|-----|---|---|
| 1. | Назва продукції: | БІОВЕН |
| 2. | Статус продукції: | готовий лікарський засіб (ГЛЗ) |
| 3. | Країна-виробник: | Україна |
| 4. | Ресстраційне посвідчення (РП): | № UA/14526/01/02. до 22.03.2026 |
| 5. | Сила дії/активність: | 10% |
| 6. | Лікарська форма: | розчин для інфузій |
| 7. | Розмір та тип пакування: | по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону |
| 8. | Номер серії: | 23B50071 |
| 9. | Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру: | 4 564 пакувань |
| 10. | Дата виробництва: | 11 2023 |
| 11. | Дата закінчення терміну придатності: | 10 2026 |
| 12. | Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: | Виробництво: - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Ліцензія на виробництво лікарських засобів №1077 від 18.12.2015. <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 «ІГЗ ім. О.М. Марзєва ПАМНУ». Свідоцтво про атестацію №510. 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: № № 051/2023/GMP |
| 14. | Результати аналізів: | Наведені в сертифікаті аналізів (BP-Form-QC-000174) - додається |
| 15. | Коментарі: | Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C. Не заморожувати. 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. Серія виготовлена зі змішаної плазми (виробничий пул), отриманої не менше ніж від 1000 донорів. 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), гепатиту С (HCV), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл. Препарат містить імуноглобуліну класу G не менше 95%. |



Заява про серію продукції. 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 ресстраційному дозвілі на виробництво, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP

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




[Signature]
(підпис)

Куркіна О.В.
(ПІБ)

04.12.2023
(дата підписання)

Вх. ак. 15.12.23
13.12.23

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

№009B5023B50071F від 30.11.2023

| | | | |
|---|--|---|-----------------------|
| Найменування продукції | БІОВЕН | | |
| Статус продукції: | Розчин для інфузій 10% по 50 мл у флаконах №1 | | |
| Номер серії: | 23B50071 | Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру: | 4 564 паковань |
| Дата закінчення терміну придатності: | 10 2026 | | |
| Ресстраційне 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 | 0,004 | ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25 |
| Ступінь забарвлення | Оптична густина не повинна перевищувати 0,350 | 0,023 | 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 | 4,47 | ДФУ/Eur.Ph. 2.2.3 |
| Імуноглобулін А | Не більше 50 мкг/мл | 6,64 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% | 99,4 % | ДФУ/Eur.Ph. 2.2.30 |
| Об'єм, що витягається | Не менше 50 мл | 50 мл | ДФУ/Eur.Ph. 2.9.17 |
| Стерильність | Має бути стерильним | Стерильний | ДФУ/Eur.Ph. 2.6.1 |
| Бактеріальні ендотоксини | Менше 1 МО/мл | 0,004 МО/мл | ДФУ/Eur.Ph. 2.6.14 |
| Антикомплементарна активність | Не більше 50% (1 CH ₅₀ на 1 мг імуноглобуліну) | 43,5 % | ДФУ/Eur.Ph. 2.6.17 |
| Кількісне визначення: - Загальний білок | Від 0,090 до 0,110 г/мл | 0,100 г/мл | ДФУ/Eur.Ph. 2.5.9 |
| - Гліцин | Від 12,0 до 18,8 мг/мл | 15,9 мг/мл | ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25 |
| Специфічна активність: - Антитіла до вірусу гепатиту А | Не менше 50 МО/г імуноглобуліну | 245 МО/г | ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1 |
| - Антитіла до дифтерійного токсину | Не менше 3 МО/г імуноглобуліну | 74,3 МО/г | ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1 |
| - Антитіла до HbsAg | Не менше 0,5 МО/г імуноглобуліну | 4,1 МО/г | ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1 |
| Склад білків | Не більше 5 % білків можуть відрізнятися від імуноглобуліну за електрофоретичною рухливістю | 0,4 % | ДФУ/Eur.Ph. 2.2.31 |
| Залишкові кількості: - Полісорбат 80 | Не більше 5 мкг/мл | Менше 5 мкг/мл | ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25 |
| - Трибутилфосфат | Не більше 2 мкг/мл | 0,3 мкг/мл | ДФУ/Eur.Ph. 2.2.28 |
| Активатор імуноглобуліну | Не більше 35 МО/мл, у перерахунку на розчин препарату, що містить 30 г/л імуноглобуліну | 0,14 МО/мл | ДФУ/Eur.Ph. 2.6.15 |
| Анти-Д | Випробовуваного розчину не повинен перевищувати титр позитивного референтного стандарту | Відповідає | ДФУ/Eur.Ph. 2.6.26 |
| Анти-А | 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 |
| Осмолярність | Не менше 240 мОсмоль/кг | 277 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 з плазми (виробничий пул), отриманої не менше ніж від 1000 донорів. 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 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. Препарат містить імуноглобуліну класу G не менше 95%.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C. Не заморожувати. 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.

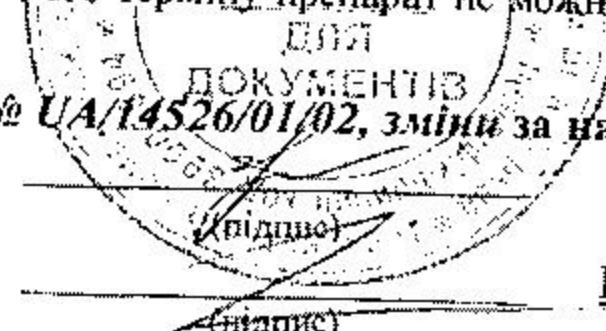
Висновок: зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни за наведеними вище показниками.

Сформував: інженер з якості групи відбору зразків ВКЯ

(посада)

Перевірив: Начальник ВКЯ/Уповноважена особа

(посада)



Жовтун Т.С.

(пів)

30.11.2023

(дата підписання)

Ковальчук Н.Л.

(пів)

30.11.2023

(дата підписання)