


48

	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» 09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В Відділ контролю якості	Ф 5.14-03-01
	<b>ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ</b>	

№001BM2523G20011F

1.	Назва продукції:	<b>БІОВЕН МОНО®</b>
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Регістраційне посвідчення (РП):	№ UA/14526/01/01, до 15.07.2025
5.	Сила дії/активність:	5 %
6.	Лікарська форма:	розчин для інфузій
7.	Розмір та тип пакування:	по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону
8.	Номер серії:	<b>23G20011</b>
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	<b>2 643 пакувань</b>
10.	Дата виробництва:	<b>03 2023</b>
11.	Дата закінчення терміну придатності:	<b>02 2026</b>
12.	Назви, адреси та номери ліцензії всіх ділянок з виробництва та контролю якості:	<p><b>Виробництво:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Ліцензія на виробництво лікарських засобів №1077 від 18.12.2015.</li> <li><i>Юридична адреса та адреса місця провадження діяльності:</i> Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В.</li> </ul> <p><b>Контроль якості:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Відділ контролю якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Свідоцтво про атестацію №473. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В.</li> <li>- Відділ контролю якості ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД «БІОФАРМА»». Свідоцтво про атестацію №395. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37.</li> <li>- Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ». Свідоцтво про атестацію №510. Адреса: Україна, 02660, м. Київ, вулиця Попудренка, 50.</li> </ul>
13.	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок, 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 (Ф 5.14-03-21) – додається.
15.	Коментарі:	<p>Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C.</p> <p>Термін придатності – 3 роки.</p> <p>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.</p>


**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 якості 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.

Уповноважена особа з якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»  
(власна графіка, підпис, дата підписання дозволу на випуск серії)



Куркіна О.В. (ПІБ) 12.04.2023 (дата підписання)

*Вхано 12.05.140423*

	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» 09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37 -В Відділ контролю якості	Ф 5.14-03-21
	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ	

№001BM2523G20011F від 12.04.2023

Найменування продукції	<b>БІОВЕН МОНО®</b> Розчини для інфузії 5% по 25 мл у флаконах №1		
Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)		
Номер серії:	<b>23G20011</b>	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	<b>2 643 пакувань</b>
Дата закінчення терміну придатності:	<b>02 2026</b>		
Регістраційне посвідчення (РП): № UA/14526/01/01, до 15.07.2025	Випробування проведені за: МКЯ до РП № UA/14526/01/01, № UA/14527/01/01, зміни Вид контролю: за всіма показниками		

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, 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	0,019	ДФУ/Eur.Ph 2.2.25
pH	4,0 – 5,0	4,41	ДФУ/Eur.Ph 2.2.3
Механічні включення	Видимі частки мають бути відсутні	Відсутні	ДФУ/Eur.Ph 2.9.20
Розподіл молекул за розміром	Мономер та димер – не менше 90,0% Полімери та агрегати - не більше 3,0%	99,58 % 0,38 %	ДФУ/Eur.Ph 2.2.30
Об'єм, що витягається	Не менше 25 мл	25 мл	ДФУ/Eur.Ph 2.9.17
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ/Eur.Ph 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	0,07 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph 2.6.14
Антикомплементарна активність	Не більше 50% (1 CH <sub>50</sub> на 1 мг імуноглобуліну)	39,3 %	ДФУ/Eur.Ph 2.6.17
Активатор прекалікреїну	Не більше 35 МО/мл, у перерахунку на розчин препарату, що містить 30 г/л імуноглобуліну	0,17 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-A та анти-B гемаглютиніни	Титри анти-A та анти-B гемаглютинінів не повинні перевищувати 64	анти-A: 1:32 анти-B: 1:16	ДФУ/Eur.Ph 2.6.20
Імуноглобулін A	Не більше 25 мкг/мл	2,0 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph 2.7.1
Склад білків	Не більше 5% білків можуть відрізнитись від імуноглобуліну за електрофоретичною рухливістю	0 %	ДФУ/Eur.Ph 2.2.31
Кількісне визначення: - Загальний білок	Від 0,045 до 0,055 г/мл	0,051 г/мл	ДФУ/Eur.Ph 2.5.9, 2.5.33 метод 7
- Гліцин	Від 12,0 до 18,8 мг/мл	14,6 мг/мл	ДФУ/Eur.Ph 2.2.25
Специфічна активність: - Антитіла до вірусу гепатиту А	Не менше 50 МО/г імуноглобуліну	156 МО/г	ДФУ/Eur.Ph 2.7.1
- Антитіла до HbsAg	Не менше 0,5 МО/г імуноглобуліну	6 МО/г	ДФУ/Eur.Ph 2.7.1
- Антитіла до дифтерійного токсину	Не менше 3 МО/г імуноглобуліну	67 МО/г	ДФУ/Eur.Ph 2.7.1
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	0,9 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph 2.2.28
Осмоляльність	Не менше 240 мОсмоль/кг	260 мОсмоль/кг	ДФУ/Eur.Ph 2.2.35
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

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 антитіла 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 антитіла до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2). Пули плазми перевірені методом ДР-ІФА на відсутність генетичного матеріалу вірусів гепатиту А, В, С (anti-HAV, anti-HBV, anti-HCV), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10<sup>4</sup> МО/мл.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від +2 до +8 °С. Термін придатності – 3 роки.

Висновок: зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, зміни за всіма показниками.

Сформував: інженер з якості групи відбору зразків

(посада)

Перевірив: Начальник ВКЯ/Уповноважена особа

(посада)

