

26



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**

12.12.2023

№ 61336/23/10

ФЛЕКСБУМІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 200 г/л; по 100 мл у поліетиленовому пакеті; по 1 пакеті в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18128/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.06.2025

Серія лікарського засобу № **LB074476**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10740

Виробник

Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ТАКЕДА УКРАЇНА", ідент. код: 35849505

(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 **08.12.2023 № 3929/1.**

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



B

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	ФЛЕКСБУМІН 20 % по 100 мл
Номер серії	LB074476
Розмір та тип пакування	по 100 мл у поліетиленовому пакеті; по 1 пакету у картонній коробці
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18128/01/01
Дата виробництва	07 червня 2023
Кількість готового продукту для релізу:	10740 штук
Термін придатності:	31 травня 2025
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25 °C
Сила дії/активність:	1 л розчину містить альбуміну людини 200 г (вміст альбуміну повинен становити не менше 95 % вмісту білків)
Лікарська форма:	розчин для інфузій, 200 г/л
Країна(ни) призначення	Україна

СЕРТИФІКАЦІЯ ПЛАЗМИ

Цим затверджено, що кожне пожертвування плазми, використаної для виробництва продукту було протестовано на HBs – антиген, ВІЛ – 1 / 2 – антитіла та антитіла до вірусного гепатиту С за допомогою імуноферментного аналізу. Тільки плазма, у якій знайдена відсутність реакції на HBs – антиген, ВІЛ – 1 / 2 – антитіла та антитіла до вірусного гепатиту С була використана для виробництва продукту. В додаток, кожен виведений плазмовий пул з дованої плазми протестований, як зазначено вище, був протестований на HBs – антиген та ВІЛ – 1 / 2 – антитіла за допомогою імуноферментного аналізу та для вірусних нуклеїнових кислот на вірус гепатиту А, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С, ВІЛ – 1 / 2 та Парвовірус В19 за допомогою тесту на визначення нуклеїнової кислоти. Тільки плазмовий пул у якого знайдена відсутність реакції на HBs – антиген, ВІЛ – 1 / 2 – антитіла, вірус гепатиту А, вірус гепатиту А РНК, вірус гепатиту В ДНК, вірус гепатиту С РНК, ВІЛ – 1 / 2 РНК та вміст не більше ніж 10^4 МО. Парвовірусу В19 ДНК / мл, використовуються для виробництва продукту.



Товариство Такеда Мануфакчури Аутсорсінгс Баєр Фарм АГ
Індустріштрассе 67, 12213 Вадель, Аалстайн • Т +49 31 2911000
Господарський суд Вадель • FN 21878 b, UID-AT 445663806
LB-Україна-B03 03

Страница 4

ОХ. АМ 0050

Big 19.12.2023

Степ

Номер серії: LB074476

**НАЗВА, АДРЕСА, НОМЕР ДОЗВОЛУ ТА НОМЕР СЕРТИФІКАТУ ВСІХ ВИРОБНИЧИХ МІСЦЬ
ТА МІСЦЬ ПРОВЕДЕННЯ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ *)**

Виробник АФІ:

Такеда Лос Анджелес Мануфекчурінг Фасіліті (Бакслата ЮС Інк.)
4501 Колорадо Бульвар, 90039, ЛА, США
Ліцензія №: BE/GMP/2020/005
Сертифікат GMP №: BE/GMP/2020/005

Виробник нерозфасованого продукту:

Такеда Лос Анджелес Мануфекчурінг Фасіліті (Бакслата ЮС Інк.)
4501 Колорадо Бульвар, 90039, ЛА, США
Ліцензія №: BE/GMP/2020/005
Сертифікат GMP №: BE/GMP/2020/005

Виробник готового лікарського засобу:

Баксалта ЮС Інк. Біолоджікал Фасіліті
25212 Вест Іллінойс Роут 120, Раунд Лейк Іллінойс 60073-9610, США
Ліцензія №: 482462
Сертифікат GMP №: INS-482462-100791849-17771056

Контроль якості готового лікарського засобу:

Баксалта ЮС Інк. Біолоджікал Фасіліті
25212 Вест Іллінойс Роут 120, Раунд Лейк Іллінойс 60073-9610, США
Ліцензія №: 482462
Сертифікат GMP №: INS-482462-100791849-17771056

Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (раніше Бакстер АГ)
Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія
Ліцензія №: 483039
Сертифікат GMP №: INS-483039-100624282-17734692

Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (раніше Бакстер АГ)
Уферштрассе 15, 2304 Орт, Австрія
Ліцензія №: 480777
Сертифікат GMP №: INS-480777-102267798-18486998

Випуск серії готового лікарського засобу:

Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (раніше Бакстер АГ)
Індустріштрассе 67, 1221 Відень, Австрія
Ліцензія №: 480001
Сертифікат GMP №: INS-480001-100624927-17734381

*) Не всі перелічені місця виробництва та контролю якості підходять для всіх країн. Детальна інформація вказана у Реєстраційному посвідченні конкретної країни.

лікарською: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (раніше Бакстер АГ)
Індустріштрассе, 67, 1221 Відень, Австрія • Т: +43 1 20160-0
Господарський суд Відня - FN 201875 b - UID: ATU50560806
LB-Україна-B03 03



Номер серії: LB074476

ТЕСТИ ДЛЯ КОНТРОЛЮ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Тест	Метод	Специфікація	Результат
1. Опис (IPC тестування проводилось у Roundlake)	Візуальний контроль	Прозорий, злегка в'язкий розчин; майже безбарвний, від жовтого до коричневого або зеленого кольору	Відповідає
2. Номінальний об'єм (IPC тестування проводилось у Roundlake)	Визначення об'єму наповнення за масою	50 мл: 52.8 – 57.8 мл 100 мл: 102.7 – 107.6 мл	Відповідає
3. Вміст білка	Автоматизований аналіз на вміст азоту	190 – 206 г/л при випуску	202 г/л
4. Склад білка	Гель-електрофорезу на агарі (ГЕА)	Не менше ніж 95 % альбуміну людини	98 %
5. Полімери та агрегати	Рідинна хроматографія	Площа піку за рахунок полімерів та агрегатів не більше 10% від загальної площі хроматограми (що відповідає приблизно 5 % полімерів та агрегатів)	4 % (2 %)
6. Прекалікреїнова активність (ПА)	Хромогенне визначення	Не більше ніж 35 МО/мл	<4 МО/мл
7. Вміст натрію	Оптично-емісійна спектрометрія з індуктивно-зв'язаною плазмою (ОЕС-ІЗП)	130 - 160 ммоль/л	142 ммоль/л
8. Вміст калію	Оптично-емісійна спектрометрія з індуктивно-зв'язаною плазмою (ОЕС-ІЗП)	Не більше ніж 2 ммоль/л	<0.51155 ммоль/л
9. Вміст алюмінію	Атомно-абсорбційна спектрометрія	Не більше ніж 200 мкг/л	<50 мкг/л
10. Вміст N-ацетилтриптофану	Рідинна хроматографія	12.8 – 19.2 ммоль/л	16.3 ммоль/л
11. Вміст каприлової кислоти	іонообмінна хроматографія	12.8 – 19.2 ммоль/л	15.6 ммоль/л
12. Вміст гему	Абсорбційна спектрофотометрія (Євр Фарм.)	Менше ніж 0.15	0.04
13. pH	Потенціометрія	6.7 - 7.3	6.9
14. Термостабільність	Методом інкубації та візуальна інспекція	Повинен залишатися незмінним	Відповідає

Земельний: "Аксел" Мануфакчерс АзісторМідрішеВаксерМі
 Індустріалассо 61 1221 ВДень АзісторМІ Т 443 1 2010000
 Господарський суд ВДня - FN 211876 в. СІД АТЛ 505608 %
 LB-Україна-В0303



Номер серії: LB074476

ТЕСТИ ДЛЯ КОНТРОЛЮ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Тест	Метод	Специфікація	Результат
15. Стерильність (Євр.Фарм.)	Метод мембранної фільтрації	Має бути стерильним	Стерильний
16. Бактеріальні ендотоксини (Лімулюс амебоцит Лізат (ЛАЛ))	Хромогенно кінетичний метод	Не більше ніж 1.0 ЕО/мл	<0.3 ЕО/мл
17. Вміст етилового спирту 1)	Газова хроматорграфія	540 мкг/мл	<20 мкг/мл

1) Для серії LB074476, тест на вміст етилового спирту був включений відповідно до локального реєстраційного досьє для України.

Цим я засвідчую, що всі стадії виробництва для даної серії готового продукту були проведені у повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та з вимогами Реєстраційного Досьє країни-імпортера (рів).

ПІДПИС

Створено:

/система електронного підпису / DocuSign підписано /

Петра Хаберсам

/для підписуючого: Петра Хаберсам /
/Причина підписування: Я за згодою цього документу /
/Час підписування: 22 листопада 2023, 16:40:32 CET /
/номер підпису в системі: 5E127D999B3447D7A594380699A1317 /

Затверджено:

/система електронного підпису / DocuSign підписано /

Дагмар Банауер

/для підписуючого: Дагмар Банауер /
/Причина підписування: Я за твердженням цього документу /
/Час підписування: 22 листопада 2023, 16:42:59 CET /
/номер підпису в системі: 11C00A752C9F448A3C661506D9D65829 /

Розпорядження відділу забезпечення якості

Уповноважена Особа

