	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	

№015A1010023C10081F


1.	Назва продукції:	АЛЬБУВЕН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/15875/01/01 від 16.11.2021, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	10%
6.	Лікарська форма:	розчин для інфузій
7.	Розмір та тип пакування:	по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону
8.	Номер серії:	23C10081
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	7 354 паковань
10.	Дата виробництва:	10 2023
11.	Дата закінчення терміну придатності:	09 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. Марзєєва НАМНУ». 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 не вище 25°C. Термін придатності – 3 роки. Серія виготовлена із плазми донорів, обстеженої 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

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 у відповідності вимогам GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

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



Вх. акт. № 2324 від 24.11.23 ОВ

	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» 09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37 -В Відділ контролю якості	BP-Form-QC-000174
	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ	Стор. 1 з 1

№015A1010023C10081F від 24.11.2023

Найменування продукції	АЛЬБУВЕН Розчин для інфузій 10% по 100 мл у флаконах №1		
Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)		
Номер серії:	23C10081	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	7 354 паковань
Дата закінчення терміну придатності:	09 2026		
Регістраційне посвідчення (РП): № UA/15875/01/01 від 16.11.2021, діє безстроково	Випробування проведені за: МКЯ до РП № UA/15875/01/01, № UA/15875/01/02, зміни Вид контролю: за всіма показниками		

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора в'язка рідина від жовтуватого до світло-коричневого кольору, допускається зеленуватий відтінок	Прозора в'язка рідина жовтуватого кольору	Візуально
Ідентифікація	Основний компонент має відповідати основному компоненту сироватки людини нормальної. У розчині можуть бути наявними невеликі кількості інших білків плазми	Відповідає	ДФУ/Eur.Ph, 2.7.1
Прозорість	Препарат має бути прозорим або за ступенем опалесценції не перевищувати еталон II	Не перевищує еталон II	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.1
Гем	Оптична густина не повинна перевищувати 0.15	0,027	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.25
Активатор прекалікредну	Не більше 35 МО/мл	0,006 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph, 2.6.15
pH	Від 6.7 до 7.3	7,00	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.3
Механічні включення	Видимі частки мають бути відсутні	Відповідає	ДФУ/Eur.Ph, 2.9.20
Склад білків	Не більше 5% білків можуть відрізнитись від альбуміну за електрофоретичною рухливістю	0,2 %	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.31
Розподіл молекул за розміром	Площа піку (пиків) полімерів і агрегатів має становити не більше 10 % суми площ всіх піків на хроматограмі	5,0 %	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.30
Об'єм, що витягається	Не менше 100,0 мл	102 мл	ДФУ/Eur.Ph, 2.9.17
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильний	ДФУ/Eur.Ph, 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 1,3 МО/мл	0,8 МО / мл	ДФУ/Eur.Ph, 2.6.14
Алюміній	Не більше 200 мкг/л	35 мкг/л	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.23
Кількісне визначення: - Загальний білок	Від 0,095 до 0,105 г/мл	0,098 г/мл	ДФУ/Eur.Ph, 2.5.9, 2.5.33, метод 7
- Калій	Не більше 0,05 ммоль/г білку	Менше 0,05 ммоль/г білку	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.22, метод 1
- Натрій	Не більше 160 ммоль/л	105 ммоль/л	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.22, метод 1
- Натрію каприлат	Від 2,7 до 3,3 мг/мл	3,0 мг/мл	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.28
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

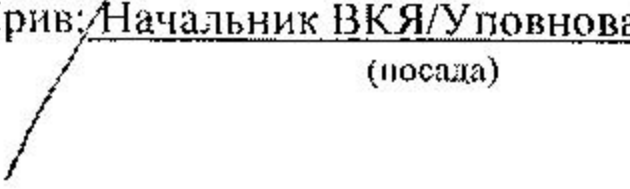
Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C.

Термін придатності – 3 роки.

Серія виготовлена із плазми донорів, обстеженої 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 20 000 МО/мл.

Висновок: зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни за наведеними вище показниками.

Сформував:  (посада)

Перевірив:  (посада)



Гарастей Л.М.
(ПІБ)

Ковальчук Н.Л.
(ПІБ)

24.11.2023
(дата підписання)

24.11.2023
(дата підписання)