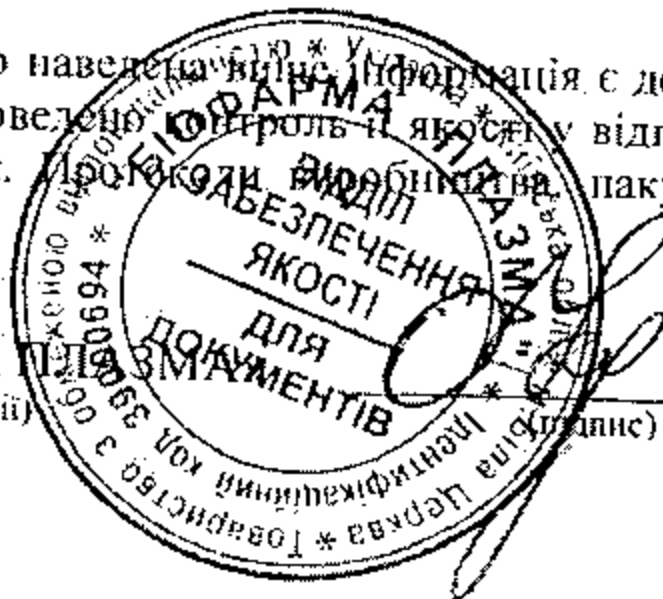
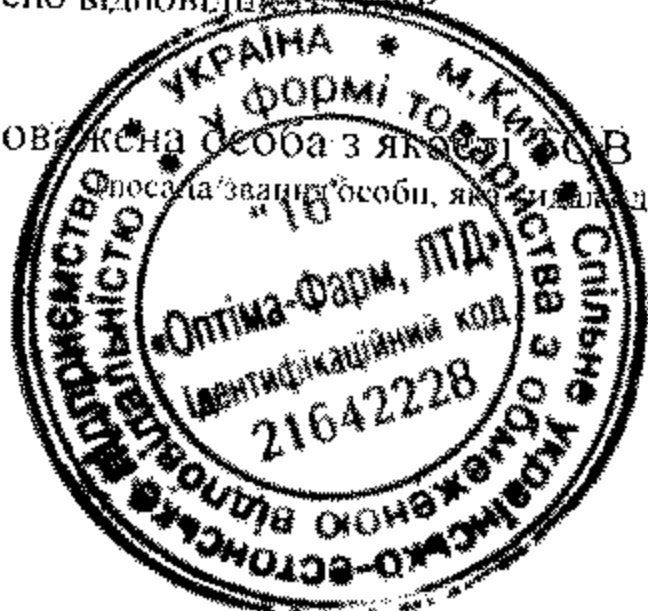
	<b>ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»</b> 09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37 -В Відділ контролю якості	<b>BP-Form-QC-000184</b>
	<b>ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ</b>	

№005A205024A5002F

1.	Назва продукції:	<b>АЛЬБУВЕН</b>
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП):	№ UA/15875/01/02 від 16.11.2021, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	20%
6.	Лікарська форма:	розчин для інфузій
7.	Розмір та тип пакування:	по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону
8.	Номер серії:	<b>24A5002</b>
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	<b>8908 пакувань</b>
10.	Дата виробництва:	<b>01 2024</b>
11.	Дата закінчення терміну придатності:	<b>12 2026</b>
12.	Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	<b>Виробництво:</b> - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Ліцензія на виробництво лікарських засобів №1077 від 18.12.2015. Юридична адреса та адреса місця провадження діяльності: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В. <b>Контроль якості:</b> - Відділ контролю якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Свідоцтво про атестацію №555. 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 «ІІЗ ім. О.М. Марзєва НАМНУ». Свідоцтво про атестацію №510. Адреса: Україна, 02660, м. Київ, вулиця Понудренка, 50.
13.	Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	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 ресстраційному досьє. Обсяги виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP.


Уповноважена особа з якої виходить заява про сертифікацію серії: **ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»** (згідно з дозволом на випуск серії)



Куркіна О.В.  
(ПБ)

**07.03.2024**  
(дата підписання)

*Віхань Ірина Іванівна*

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

№005A205024A5002F від 07.03.2024

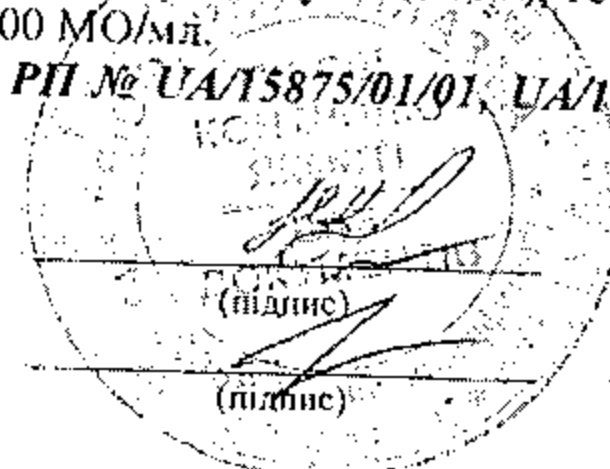
Найменування продукції	<b>АЛЬБУВЕН</b>		
Статус продукції:	Розчин для інфузій 20% по 50 мл у флаконах №1		
Номер серії:	<b>24A5002</b>	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	<b>8908 паковань</b>
Дата закінчення терміну придатності:	<b>12 2026</b>		
Регістраційне посвідчення (РП): № UA/15875/01/02 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 світло-коричневого 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	0,031	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.25
Активатор прекалікреїну	Не більше 35 МО/мл	0,15 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	0,4 %	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.31
Розподіл молекул за розміром	Площа піку (піків) полімерів і агрегатів має становити не більше 10 % суми площ всіх піків на хроматограмі	7,2 %	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.30
Об'єм, що витягається	Не менше 50,0 мл	51 мл	ДФУ/Eur.Ph, 2.9.17
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильний	ДФУ/Eur.Ph, 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 1,7 МО/мл	0,2 МО / мл	ДФУ/Eur.Ph, 2.6.14
Алюміній	Не більше 200 мкг/л	35,9 мкг/л	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.23
Кількісне визначення: - Загальний білок	Від 0,190 до 0,210 г/мл		ДФУ/Eur.Ph, 2.5.9, 2.5.33, метод 7
- Калій	Не більше 0.05 ммоль/г білку	0,200 г/мл	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.22, метод 1
- Натрій	Не більше 160 ммоль/л	136 ммоль/л	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.22, метод 1
- Натрій	Від 5.4 до 6,6 мг/мл	6,1 мг/мл	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.28
Пакування	МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	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 10 000 МО/мл.  
**Висновок:** зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни за наведеними вище показниками.

Сформував: інженер з якості групи відбору зразків ВКЯ  
 (посада)  
 Перевірив: Начальник ВКЯ/Уповноважена особа  
 (посада)



Возненко Н.О.  
 (ПІБ)  
 Ковальчук Н.Л.  
 (ПІБ)

07.03.2024  
 (дата підписання)  
 07.03.2024  
 (дата підписання)