

 biopharma	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	Стор. 1 з 1

№034A2010024A10222F

1.	Назва продукції:	АЛЬБУВЕН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне 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 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону
8.	Номер серії:	24A10222
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	6902 пакувань
10.	Дата виробництва:	04 2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	03 2027
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. Юридична адреса та адреса місця провадження діяльності: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В. Контроль якості: - 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 «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:	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 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

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 її якості у відділі контролю якості, GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. 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)



30.05.2024
(дата підписання)

 biopharma	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

№034A2010024A10222F від 28.05.2024

Найменування продукції:	АЛЬБУВЕН Розчин для інфузій 20% по 100 мл у флаконах №1		
Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)		
Номер серії:	24A10222	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	6942 паковань
Дата закінчення терміну придатності:	03 2027		
Реєстраційне 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 ІІ	Не перевищує еталон ІІ	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.1
Гем	Оптична густина не повинна перевищувати 0.15	0,0273	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.25
Активатор прекалікреїну	Не більше 35 МО/мл	1,6 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph, 2.6.15
pH	Від 6.7 до 7.3	7,02	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 відрізнятися від альбуміну за електрофоретичною рухливістю	0,9 %	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	4,6 %	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 1,7 МО/мл	0,07 МО / мл	ДФУ/Eur.Ph, 2.6.14
Алюміній	Не більше 200 мкг/л	Менше 32 мкг/л	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.23
Кількісне визначення: - Загальний білок - Калій - Натрій - Натрію каприлат	Від 0,190 до 0,210 г/мл	0,201 г/мл	ДФУ/Eur.Ph, 2.5.9, 2.5.33, метод 7
	Не більше 0,05 ммоль/г білку	Менше 0,05 ммоль/г білку	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.22, метод І
	Не більше 160 ммоль/л	134 ммоль/л	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.22, метод І
	Від 5,4 до 6,6 мг/мл	6,0 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 вірусу гепатиту А (HAV), гепатиту В (HBV), гепатиту С (HCV), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 копій/мл плазми.
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)

28.05.2024
(дата підписання)
28.05.2024
(дата підписання)



 biopharma	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	Стор. 1 з 1

№055A2010024A1035F

1.	Назва продукції:	АЛЬБУВЕН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне 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 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону
8.	Номер серії:	24A1035
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	8897 пакувань
10.	Дата виробництва:	09 2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	08 2027
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 №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 «ІЗ 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:	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. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці. 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 та ВІЛ-2 (anti-HIV-2). Пули плазми перевірені методом ПЦР 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 її якості відповідності вимогам GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP

 biopharma	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

№055A2010024A1035F від 09.10.2024

Найменування продукції	АЛЬБУВЕН Розчин для інфузій 20% по 100 мл у флаконах №1		
Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)		
Номер серії:	24A1035	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	8897 паковань
Дата закінчення терміну придатності:	08 2027		
Ресстраційне 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 ІІ	Не перевищує еталон ІІ	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.1
Гем	Оптична густина не повинна перевищувати 0.15	0,0357	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.25
Активатор прескалікреїну	Не більше 35 МО/мл	Менше 5,56 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph, 2.6.15
pH	Від 6.7 до 7.3	7,02	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 відрізнятися від альбуміну за електрофоретичною рухливістю	0,7 %	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	7,6 %	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 1,7 МО/мл	0,02 МО / мл	ДФУ/Eur.Ph, 2.6.14
Алюміній	Не більше 200 мкг/л	Менше 101 мкг/л	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.23
Кількісне визначення: - Загальний білок	Від 0,199 до 0,210 г/мл	0,199 г/мл	ДФУ/Eur.Ph, 2.5.9, 2.5.33, метод 7
- Калій	Не більше 0,05 ммоль/л білку	Менше 0,05 ммоль/г білку	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.22, метод 1
- Натрій	Не більше 160 ммоль/л	141 ммоль/л	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.22, метод 1
- Натрію каприлат	Від 5,4 до 6,6 мг/мл	6,0 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. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці. 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

Перевірив: Заступник начальника ВКЯ

Возненко Н.О.
(підпис)
Шевчук О.О.
(підпис)

09.10.2024
(дата підписання)
09.10.2024
(дата підписання)



 biopharma	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	Стор. 1 з 1

№067A2010024A1044F

1.	Назва продукції:	АЛЬБУВЕН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне 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 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону
8.	Номер серії:	24A1044
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	9375 пакувань
10.	Дата виробництва:	10 2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	09 2027
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 №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 «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:	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: Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці. 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. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її 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)



Куркіна О.В.
(підпис)
27.11.2024
(дата підписання)

 biopharma	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

№067A2010024A1044F від 19.11.2024

Найменування продукції	АЛЬБУВЕН Розчин для інфузій 20% по 100 мл у флаконах №1		
Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)		
Номер серії:	24A1044	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	9375 паковань
Дата закінчення терміну придатності:	09 2027		
Реєстраційне 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 злегка в'язка, майже безбарвна, жовтуватого, бурштинового або зеленого кольору рідина.	Прозора, злегка в'язка бурштинового кольору рідина	Візуально
Ідентифікація	Основний компонент має відповідати основному компоненту сироватки людини нормальної. У розчині можуть бути наявними невеликі кількості інших білків плазми	Відповідає	ДФУ/ Ph.Eur, 2.7.1
Прозорість	Препарат має бути прозорим або за ступенем опалесценції не перевищувати еталон ІІ	Не перевищує еталон ІІ	ДФУ/ Ph.Eur, 2.2.1
Гем	Оптична густина не повинна перевищувати 0.15	0,0348	ДФУ/ Ph.Eur, 2.2.25
Активатор прекалікреїну	Не більше 35 МО/мл	Менше 5,56 МО/мл	ДФУ/ Ph.Eur, 2.6.1
pH	Від 6.7 до 7.3	6,93	ДФУ/ Ph.Eur, 2.2.3
Механічні включення	Видимі частки мають бути відсутні	Відповідає	ДФУ/ Ph.Eur, 2.9.20
Склад білків	Не більше 4% білків можуть відрізнитись від альбуміну за електрофоретичною рухливістю	1,0 %	ДФУ/Ph.Eur., 2.2.31
Розподіл молекул за розміром	Площа піку (пиків) полімерів і агрегатів має становити не більше 10 % суми площ всіх піків на хроматограмі	7,6 %	ДФУ/ Ph.Eur, 2.2.30
Об'єм, що витягається	Не менше 100,0 мл	102 мл	ДФУ/ Ph.Eur, 2.9.17
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильний	ДФУ/ Ph.Eur, 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 1,7 МО/мл	0,07 МО / мл	ДФУ/ Ph.Eur, 2.6.14
Алюміній	Не більше 200 мкг/л	Менше 26 мкг/л	ДФУ/ Ph.Eur, 2.2.23
Кількісне визначення: - Загальний білок	Від 0,190 до 0,210 г/мл	0,198 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	140 ммоль/л	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.22, метод 1
- Натрію каприлат	Від 5,4 до 6,6 мг/мл	6,0 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

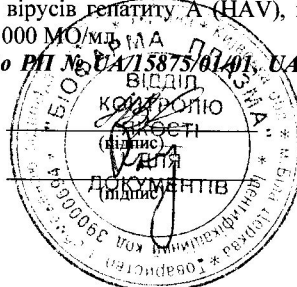
Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці. Термін придатності – 3 роки.

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 плазми.

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: Заступник начальника ВКЯ
(посада)



Вознюк Н.С.
(ПІБ)
19.11.2024
(дата підписання)
Цевчук О.О.
(ПІБ)
19.11.2024
(дата підписання)

	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	Стор. 1 з 1

№002A2010024A1049F

1.	Назва продукції:	АЛЬБУВЕН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Регістраційне 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 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці з картону
8.	Номер серії:	24A1049
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	9 700 пакувань
10.	Дата виробництва:	11 2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	10 2027
12.	Пазви, адреси та номери ліцензії всіх ділянок 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». Свідчення про атестацію №555. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В. - Відділ контролю якості ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД «БІОФАРМА». Свідчення про атестацію № 395. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37. - Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІЗ ім. О.М. Марзєсена НАМНУ». Свідчення про атестацію №510. Адреса: Україна, 02660, м. Київ, вулиця Понудренка, 50.
13.	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок, 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: Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці. 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 відповідності вимогам GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробничого пакування та контролю серії було передано та встановлено відповідність GMP

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



Куркіна О.В.
(ПІБ)

09.01.2025
(дата підписання)

Вх ОН МР 194
18.02.25

 Biofarma	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

№002A2010024A1049Г від 08.01.2025

Найменування продукції	АЛЬБУВЕН		
Статус продукції:	Розчини для інфузій 20% по 100 мл у флаконах №1		
Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)		
Номер серії:	24A1049	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	9 700 пакувань
Дата закінчення терміну придатності:	10 2027		
Регстраційне 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 злегка в'язка, майже безбарвна, жовтуватого, бурштинового або зеленого кольору рідина.	Прозора, злегка в'язка бурштинового кольору рідина	Візуально
Ідентифікація	Основний компонент має відповідати основному компоненту сироватки людини нормальної. У розчині можуть бути наявними невеликі кількості інших білків плазми	Відповідає	ДФУ/ Ph.Eur. 2.7.1
Прозорість	Препарат має бути прозорим або за ступенем опалесценції не перевищувати еталон II	Не перевищує еталон II	ДФУ/ Ph.Eur. 2.2.1
Гем	Оптична густина не повинна перевищувати 0.15	0,0350	ДФУ/ Ph.Eur. 2.2.25
Активатор прекалікрейну	Не більше 35 МО/мл	Менше 5,56 МО/мл	ДФУ/ Ph.Eur. 2.6.15
pH	Від 6.7 до 7.3	6,96	ДФУ/ Ph.Eur. 2.2.3
Механічні включення	Видимі частки мають бути відсутні	Відповідає	ДФУ/ Ph.Eur. 2.9.20
Склад білків	Не більше 4% білків можуть відрізнятися від альбуміну за електрофоретичною рухливістю	0,5 %	ДФУ/Ph.Eur., 2.2.31
Розподіл молекул за розміром	Площа піку (пиків) полімерів і агрегатів має становити не більше 10 % суми площ всіх піків на хроматограмі	7,7 %	ДФУ/ Ph.Eur. 2.2.30
Об'єм, що витягається	Не менше 100,0 мл	102 мл	ДФУ/ Ph.Eur. 2.9.17
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильний	ДФУ/ Ph.Eur. 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 1.7 МО/мл	0,07 МО / мл	ДФУ/ Ph.Eur. 2.6.14
Алюміній	Не більше 200 мкг/л	Менше 26 мкг/л	ДФУ/ Ph.Eur. 2.2.23
Кількісне визначення: - Загальний білок - Калій	Від 0.190 до 0.210 г/мл	0,198 г/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.5.9. 2.5.33. метод 7
- Натрій	Не більше 0,05 ммоль/г білку	Менше 0.05 ммоль/г білку	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.22. метод I
- Натрію капрілат	Не більше 160 ммоль/л	140 ммоль/л	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.22. метод I
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. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці. 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); вііст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл.

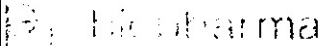
Висновок: зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни за наведеними вище показниками.

Сформував: інженер з якості групи відбору зразків ВКЯ

Перевірив: Заступник начальника ВКЯ

Лепеха В.В.
(підпис)
Щежук О.О.
(підпис)

08.01.2025
(дата підписання)
08.01.2025
(дата підписання)

	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	Стор. 1 з 1

№004A2010024A10502F

1.	Назва продукції:	АЛББУВЕН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Регістраційне посвідчення (РП):	№ UA/15875/01/02 від 16.11.2021, діє безстроково
5.	Сила дії/активності:	20%
6.	Лікарська форма:	розчин для інфузій
7.	Розмір та тип пакування:	по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у паці з картону
8.	Номер серії:	24A10502
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	4 158 пакувань
10.	Дата виробництва:	11 2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	10 2027
12.	Назви, адреси та номери ліцензії всіх ділянок з виробництва та контролю якості:	Виробництво: - 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. Контроль якості: - Відділ контролю якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Свідчення про атестацію №555. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В. - Відділ контролю якості ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД «СТАДА». Свідчення про атестацію № 583. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37. - Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «НЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ». Свідчення про атестацію №510. Адреса: Україна, 02660, м. Київ, вулиця Попудренка, 50.
13.	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок, 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: Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці. 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 ІІІР 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: ним 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 специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP

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



19.03.25

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

№004A2010024A10502F від 15.01.2025

Найменування продукції:	АЛЬБУВЕН Розчин для інфузій 20% по 100 мл у флаконах №1		
Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)		
Номер серії:	24A10502	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	4 158 пакувань
Дата закінчення терміну придатності:	10 2027		
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 злегка в'язка, майже безбарвна, жовтуватого, бурштинового або зеленого кольору рідина.	Прозора, злегка в'язка бурштинового кольору рідина	Візуально
Ідентифікація	Основний компонент має відповідати основному компоненту сироватки людини нормальної. У розчині можуть бути наявними невеликі кількості інших білків плазми	Відповідає	ДФУ/ Ph.Eur. 2.7.1
Прозорість	Препарат має бути прозорим або за ступенем опалесценції не перевищувати еталон II	Не перевищує еталон II	ДФУ/ Ph.Eur. 2.2.1
Гем	Оптична густина не повинна перевищувати 0.15	0,0295	ДФУ/ Ph.Eur. 2.2.25
Активатор прекапкрейну	Не більше 35 МО/мл	Менше 5,56 МО/мл	ДФУ/ Ph.Eur. 2.6.15
pH	Від 6.7 до 7.3	6,95	ДФУ/ Ph.Eur. 2.2.3
Механічні включення	Видимі частки мають бути відсутні	Відповідає	ДФУ/ Ph.Eur. 2.9.20
Склад білків	Не більше 4% білків можуть відрізнятися від альбуміну за електрофоретичною рухливістю	0,5 %	ДФУ/Ph.Eur., 2.2.31
Розподіл молекул за розміром	Площа піку (пиків) полімерів і агрегатів має становити не більше 10 % суми площ всіх піків на хроматограмі	7,5 %	ДФУ/ Ph.Eur. 2.2.30
Об'єм, що витягається	Не менше 100,0 мл	102 мл	ДФУ/ Ph.Eur. 2.9.17
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильний	ДФУ/ Ph.Eur. 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 1,7 МО/мл	0,03 МО / мл	ДФУ/ Ph.Eur. 2.6.14
Алюміній	Не більше 200 мкг/л	Менше 26 мкг/л	ДФУ/ Ph.Eur. 2.2.23
Кількісне визначення: - Загальний білок - Казін	Від 0.190 до 0.210 г/мл	0,197 г/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.5.9, 2.5.33, метод 7
- Натрій	Не більше 0,05 ммоль/г білку	Менше 0,05 ммоль/г білку	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.22, метод 1
- Натрію капрілат	Не більше 160 ммоль/л	141 ммоль/л	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.22, метод 1
- Натрію капрілат	Від 5.4 до 6,6 мг/мл	5,9 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

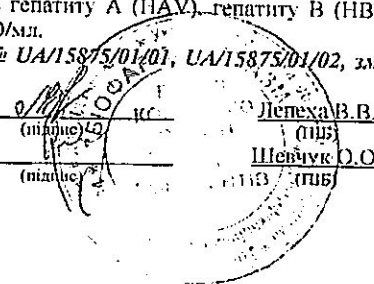
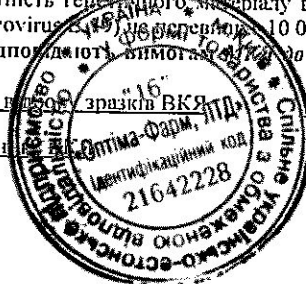
Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці. Термін придатності – 3 роки.

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 B19) 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 контролю

Перевірив: Заступник начальника



15.01.2025
(дата підписання)
15.01.2025
(дата підписання)

 biopharma	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

№009A2010024A1055F від 18.13.2025

Найменування продукції	АЛЬБУВЕН		
Статус продукції:	Розчин для інфузій 20% по 100 мл у флаконах №1		
Номер серії:	24A1055	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	9 556 паковань
Дата закінчення терміну придатності:	11 2027		
Регістраційне посвідчення (РП): № UA/15875/01/02 від 16.11.2021, діє безстроково	Випробування проведені за: МКА до РП № UA/15875/01/01, № UA/15875/01/02, зміни Вид контролю: за всіма показниками		

Найменування показників	Вимоги МКА до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора злегка в'язка, майже безбарвна, жовтуватого, бурштинового або зеленого кольору рідина.	Прозора, злегка в'язка бурштинового кольору рідина	Візуально
Ідентифікація	Основний компонент має відповідати основному компоненту сироватки людини нормальної. У розчині можуть бути наявними невеликі кількості інших білків плазми	Відповідає	ДФУ/ Ph. Eur 2.7.1
Прозорість	Препарат має бути прозорим або за ступенем опалесценції не перевищувати еталон ІІ	Не перевищує еталон ІІ	ДФУ/ Ph. Eur 2.2.1
Гем	Оптична густина не повинна перевищувати 0.15	0.0347	ДФУ/ Ph. Eur 2.2.25
Активатор прескалікреїну	Не більше 35 МО/мл	Менше 5.56 МО/мл	ДФУ/ Ph. Eur 2.6.15
pH	Від 6.7 до 7.3	7.00	ДФУ/ Ph. Eur 2.2.3
Механічні включення	Видні частки мають бути відсутні	Відповідає	ДФУ/ Ph. Eur 2.9.20
Склад білків	Не більше 4% білків можуть відрізнятися від альбуміну за електрофоретичною рухливістю	0.6 %	ДФУ/ Ph. Eur 2.2.31
Розподіл молекул за розміром	Площа піку (пиків) полімерів і агрегатів має становити не більше 10 % суми площ всіх піків на хроматограмі	6.9 %	ДФУ/ Ph. Eur 2.2.30
Об'єм, що витягається	Не менше 100.0 мл	102 мл	ДФУ/ Ph. Eur 2.9.17
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильний	ДФУ/ Ph. Eur 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 1.3 МО/мл	Менше 0.01 МО/мл	ДФУ/ Ph. Eur 2.6.14
Алюміній	Не більше 200 мкг/л	Менше 26 мкг/л	ДФУ/ Ph. Eur 2.2.23
Кількісне визначення: - Загальний білок - Катіон	Від 0.190 до 0.210 г/мл	0.196 г/мл	ДФУ/ Ph. Eur 2.5.9, 2.5.33, метод 7
- Натрій	Не більше 0.05 ммоль/г білку	Менше 0.05 ммоль/г білку	ДФУ/ Ph. Eur 2.2.22, метод 1
- Натрію капрілат	Не більше 160 ммоль/л	139 ммоль/л	ДФУ/ Ph. Eur 2.2.22, метод 1
Пакування	Вимоги МКА до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни	5.9 мг/мл	ДФУ/ Ph. Eur 2.2.28
Маркування	Вимоги МКА до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКА

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці. Термін придатності – 3 роки.

Серія виготовлена із плазми донорів, обстеженої на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіла до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2), антитіла 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 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.

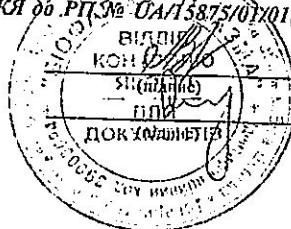
Висновок: зразки препарату відповідають вимогам МКА до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни за наведеними вище показниками.

Сформував: інженер з якості групи відбору зразків ВКА

Перевірив: Заступник начальника ВКА

(посада)

(посла)



Депеха В.В.
(ПІБ)
Щевчук О.О.
(ПІБ)

18.03.2025
(дата підписання)
18.03.2025
(дата підписання)

20

 biopharma	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	Стор. 1 з 1

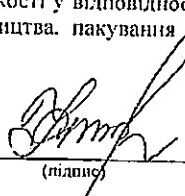
№010A2010024A1056F

1.	Назва продукції:	АЛЬБУВЕН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Регістраційне посвідчення (РП):	№ UA/15875/01/02 від 16.11.2021, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	20%
6.	Лікарська форма:	розчин для інфузії
7.	Розмір та тип пакування:	по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці з картону
8.	Номер серії:	24A1056
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	9 748 пакувань
10.	Дата виробництва:	12 2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	11 2027
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. Юридична адреса та адреса місця провадження діяльності: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В. Контроль якості: - Відділ контролю якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Свідчення про атестацію №555. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В. - Відділ контролю якості ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД «СТАДА»». Свідчення про атестацію № 583. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37.
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: Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці. 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 її якості у відповідності вимогам GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Діяльність виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа з якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»
 (посада званий особи, яка видала дозвіл на реалізацію серії для документів)




 (підпис)

Черкас І.С.
 (ПІБ)

24.03.2025
 (дата підписання)

Вх. ам. №1123
 16.04.25

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

№010A2010024A1056F від 21.03.2025

Найменування продукції:	АЛЬБУВЕН		
Статус продукції:	Розчин для інфузій 20% по 100 мл у флаконах №1		
Номер серії:	24A1056	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	9 748 паковань
Дата закінчення терміну придатності:	11 2027		
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 злегка в'язка, майже безбарвна, жовтуватого, бурштинового або зеленого кольору рідина.	Прозора, злегка в'язка бурштинового кольору рідина	Візуально
Ідентифікація	Основний компонент має відповідати основному компоненту сироватки людини нормальної. У розчині можуть бути наявними невеликі кількості інших білків плазми	Відповідає	ДФУ/ Ph. Eur 2.7.1
Прозорість	Препарат має бути прозорим або за ступенем опалесценції не перевищувати еталон II	Не перевищує еталон II	ДФУ/ Ph. Eur 2.2.1
Гем	Оптична густина не повинна перевищувати 0.15	0.0324	ДФУ/ Ph. Eur 2.2.25
Активатор прекалькреїну	Не більше 35 МО/мл	Менше 5.56 МО/мл	ДФУ/ Ph. Eur 2.6.15
pH	Від 6.7 до 7.3	7.02	ДФУ/ Ph. Eur 2.2.3
Механічні включення	Видимі частки мають бути відсутні	Відповідає	ДФУ/ Ph. Eur 2.9.20
Склад білків	Не більше 4% білків можуть відрізнятися від альбуміну за електрофоретичною рухливістю	0.7 %	ДФУ/ Ph. Eur 2.2.31
Розподіл молекул за розміром	Площа піку (піків) полімерів і агрегатів має становити не більше 10 % суми площі всіх піків на хроматограмі	7.5 %	ДФУ/ Ph. Eur 2.2.30
Об'єм, що витягається	Не менше 100.0 мл	102 мл	ДФУ/ Ph. Eur 2.9.17
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильний	ДФУ/ Ph. Eur 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 1.3 МО/мл	0.04 МО / мл	ДФУ/ Ph. Eur 2.6.14
Алюміній	Не більше 200 мкг/л	Менше 26 мкг/л	ДФУ/ Ph. Eur 2.2.23
Кількісне визначення: - Загальний білок - Калій	Від 0.190 до 0.210 г/мл	0.194 г/мл	ДФУ/ Ph. Eur 2.5.9, 2.5.33, метод 7
- Натрій	Не більше 0.05 ммоль/г білку	Менше 0.05 ммоль/г білку	ДФУ/ Ph. Eur 2.2.22, метод 1
- Натрію капрілат	Не більше 160 ммоль/л	141 ммоль/л	ДФУ/ Ph. Eur 2.2.22, метод 1
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни	Відповідає	ДФУ/ Ph. Eur 2.2.28
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. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці. 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

Перевірив: Заступник начальника ВКЯ

(підпис) _____ **Ленеха В.В.** (ПІБ)
 (підпис) _____ **Шевчук О.О.** (ПІБ)

21.03.2025
 (дата підписання)
21.03.2025
 (дата підписання)