

 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

№002IgRh₀(D)223R20021F

1.	Назва продукції:	РЕЗОГЛОБІН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/13033/01/02 від 16.08.2018, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	1 500 МО (300 мкг імуноглобуліну)
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в пачці
8.	Номер серії:	23R20021
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	6 444 пакувань
10.	Дата виробництва:	10 2023
11.	Дата закінчення терміну придатності:	09 2025
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 №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: У сухому, захищеному від світла місці при температурі від +2 до +8°C. Термін придатності – 2 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку 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)



(підпис)

Куркіна О.В.

(ПІБ)

20.11.2023

(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	Стр. 1 з 1

№002IgRh₀(D)223R20021F від 20.11.2023

Найменування продукції	РЕЗОГЛОБІН		
Статус продукції:	Розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну) по 2,0 мл в ампулах №1		
Номер серії:	23R20021	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	6 444 паковань
Дата закінчення терміну придатності:	09 2025		
Регістраційне посвідчення (РП): № UA/13033/01/02 від 16.08.2018, діє безстроково		Випробування проведені за: МКЯ до РП № UA/13033/01/01, № UA/13033/01/02, зміни Вид контролю: за всіма показниками	

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/13033/01/01, UA/13033/01/02, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора або з незначною опалесценцією, безбарвна або жовтувата рідина. При зберіганні допускається поява незначного осаду, який зникає при струшуванні	З незначною опалесценцією, 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	0,022	ДФУ/Eur.Ph.2.2.25
Ступінь забарвлення	Оптична густина не повинна перевищувати 0,500	0,083	ДФУ/Eur.Ph.2.2.25
Механічні включення	Видимі частки мають бути відсутні	Відповідає	ДФУ/Eur.Ph.2.9.20
pH	Від 5.0 до 7.2	5,87	ДФУ/Eur.Ph.2.2.3
Імуноглобулін А	Не більше 50 мкг/мл	9,7 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph.2.7.1
Розподіл молекул за розміром	Мономер та димер – не менше 85,0 % Полімери та агрегати – не більше 10,0 %	97,7 % 0,5 %	ДФУ/Eur.Ph.2.2.30
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2,07 мл	ДФУ/Eur.Ph.2.9.17
Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний	ДФУ/Eur.Ph.2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 5 МО/мл	0,06 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph.2.6.14
Кількісне визначення: - Загальний білок	Від 0,090 г/мл до 0,110 г/мл	0,101 г/мл	ДФУ/Eur.Ph.2.5.9
- Гліцин	Від 15,0 мг/мл до 30,0 мг/мл	22,8 мг/мл	ДФУ/Eur.Ph.2.2.25
Специфічна активність: - Антитіла до HBsAg	Не менше 0,5 МО/г імуноглобуліну	12,9 МО/г	ДФУ/Eur.Ph.2.7.1
- Імуноглобулін людини анти-D	Встановлена активність має бути не менше 1350 МО/коат	1600 МО/г	ДФУ/Eur.Ph.2.7.13, метод В
Склад білків	Не більше 10 % білків можуть відрізнятися від імуноглобуліну за електрофоретичною рухливістю	0,2 %	ДФУ/Eur.Ph.2.2.31
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	1 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph.2.2.28
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/13033/01/01, № UA/13033/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/13033/01/01, № UA/13033/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

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), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл.

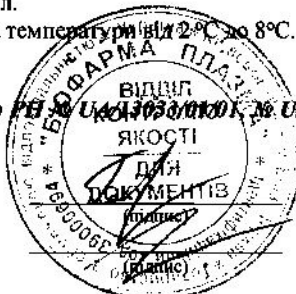
Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці за температурою від 2°C до 8°C.

Термін придатності: 2 роки.

Висновок: зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/13033/01/01, № UA/13033/01/02, зміни за наведеними вище показниками.

Сформував: начальник групи відбору зразків ВКЯ
(посада)

Перевірив: Начальник ВКЯ/Уповноважена особа
(посада)



Гарастей Л.М.
(ПІБ)
Ковальчук Н.Л.
(ПІБ)

20.11.2023
(дата підписання)
20.11.2023
(дата підписання)



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про відповідність медичного імунобіологічного препарату
вимогам державних і міжнародних стандартів

03.04.2024

№ 17477/24/26

РЕЗОГЛОБІН

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну); по 2 мл в ампулі, по 1 ампулі
в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13033/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений
Серія МІБП № 24R20013 Кількість 5240

Виробник

ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Висновок видано

Товариство з обмеженою відповідальністю "Біофарма Плазма",
ідент. код: 39000694

(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 03.04.2024 № 1193/1.

За результатами державного контролю встановлено, що МІБП відповідає вимогам законодавства щодо
забезпечення якості лікарських засобів

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



14

 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

№0031gRh₀ (D)224R20013F

1.	Назва продукції:	РЕЗОГЛОБІН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (медицинний імунобіологічний препарат)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП):	№ UA/13033/01/02 від 16.08.2018, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	1 500 МО (300 мкг імуноглобуліну)
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в пачці
8.	Номер серії:	24R20013
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	5 240 пакувань
10.	Дата виробництва:	01 2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	12 2025
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. <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 ділянок, 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: У сухому, захищеному від світла місці при температурі від +2 до +8°C. Термін придатності – 2 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 специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробничого контролю, та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа з якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»

(підписавши особу, яка видала дозвіл на випуск серії)

Куркіна О.В.
(ПІБ)

03.04.2024
(дата підписання)



Вх. ак. № 1885
01.05.24

 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

№003IgRh₀ (D)224R20013F від 03.04.2024

Найменування продукції:	РЕЗОГЛОБІН		
Статус продукції:	Розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну) по 2,0 мл в ампулах №1		
Номер серії:	24R20013	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	5 240 пакувань
Дата закінчення терміну придатності:	12 2025		
Регстраційне посвідчення (РП): № UA/13033/01/02 від 16.08.2018, діє безстроково	Випробування проведені за: МКА до РП № UA/13033/01/01, № UA/13033/01/02, зміни Вид контролю: за всіма показниками		

Найменування показників	Вимоги МКА до РП № UA/13033/01/01, UA/13033/01/02, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора або з незначною опалесценцією, безбарвна або жовтувата рідина. При зберіганні допускається поява незначного осаду, який зникає при струсиванні	З незначною опалесценцією, 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	0,024	ДФУ/Eur.Ph.2.2.25
Ступінь забарвлення	Оптична густина не повинна перевищувати 0,500	0,084	ДФУ/Eur.Ph.2.2.25
Механічні включення	Видимі частки мають бути відсутні	Відповідає	ДФУ/Eur.Ph.2.9.20
pH	Від 5.0 до 7.2	5,93	ДФУ/Eur.Ph.2.2.3
Імуноглобулін А	Не більше 50 мкг/мл	8,0 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph.2.7.1
Розподіл молекул за розміром	Мономер та димер – не менше 85,0 % Полімери та агрегати – не більше 10,0 %	98,6 % 0,6 %	ДФУ/Eur.Ph.2.2.30
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2,0 мл	ДФУ/Eur.Ph.2.9.17
Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний	ДФУ/Eur.Ph.2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 5 МО/мл	3,2 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph.2.6.14
Кількісне визначення: - Загальний білок - Гліцин	Від 0,090 г/мл до 0,110 г/мл Від 15,0 мг/мл до 30,0 мг/мл	0,100 г/мл 22,6 мг/мл	ДФУ/Eur.Ph.2.5.9 ДФУ/Eur.Ph.2.2.25
Специфічна активність: - Антитіла до HBsAg - Імуноглобулін людини анти-D	Не менше 0,5 МО/г імуноглобуліну Встановлена активність має бути не менше 1350 МО/конг.	3,3 МО/г 1504 МО/г	ДФУ/Eur.Ph.2.7.1 ДФУ/Eur.Ph.2.7.13, метод В
Склад білків	Не більше 10 % білків можуть відрізнитись від імуноглобуліну за електрофоретичною рухливістю	0,3 %	ДФУ/Eur.Ph.2.2.31
Залишкові кількості: - Полісорбат 80 - Трибутилфосфат	Не більше 5 мкг/мл Не більше 2 мкг/мл	Менше 5 мкг/мл 1,1 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph.2.2.25 ДФУ/Eur.Ph.2.2.28
Пакування	Вимоги МКА до РП № UA/13033/01/01, № UA/13033/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКА
Маркування	Вимоги МКА до РП № UA/13033/01/01, № UA/13033/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКА

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), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл.

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці за температури від 2 °С до 8 °С.

Термін придатності: 2 роки.

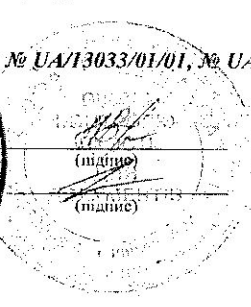
Висновок: зразки препарату відповідають вимогам МКА до РП № UA/13033/01/01, № UA/13033/01/02, зміни за наведеними вище показниками.

Сформував: Інженер з якості

(посада)

Перевірив: Начальник ВКЯ/Уповноважений

(посада)



Возненко Н.О.

(ПІБ)

Ковальчук Н.Л.

(ПІБ)

03.04.2024

(дата підписання)

03.04.2024

(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

№004IgRh₀ (D)224R2002F

1.	Назва продукції:	РЕЗОГЛОБІН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/13033/01/02 від 16.08.2018, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	1 500 МО (300 мкг імуноглобуліну)
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в паці
8.	Номер серії:	24R2002
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	10 937 пакувань
10.	Дата виробництва:	07 2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	06 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 №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:	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: У сухому, захищеному від світла місці при температурі від +2 до +8°C. Термін придатності – 2 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. 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.
 (ПБ)

08.08.2024
 (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

№004IgRh₀ (D)224R2002F від 08.08.2024

Найменування продукції	РЕЗОГЛОБІН		
Статус продукції:	Розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну) по 2,0 мл в ампулах №1		
Номер серії:	24R2002	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	10 937 пакувань
Дата закінчення терміну придатності:	06 2026		
Реєстраційне посвідчення (РП): № UA/13033/01/02 від 16.08.2018, діє безстроково		Випробування проведені за: МКЯ до РП № UA/13033/01/01, № UA/13033/01/02, зміни Вид контролю: за всіма показниками	

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/13033/01/01, UA/13033/01/02, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора або з незначною опалесценцією, безбарвна або жовтувата рідина. При зберіганні допускається поява незначного осаду, який зникає при струшуванні	З незначною опалесценцією, 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	0,0228	ДФУ/Eur.Ph.2.2.25
Ступінь забарвлення	Оптична густина не повинна перевищувати 0,500	0,0831	ДФУ/Eur.Ph.2.2.25
Механічні включення	Видимі частки мають бути відсутні	Відповідає	ДФУ/Eur.Ph.2.9.20
pH	Від 5.0 до 7.2	5,91	ДФУ/Eur.Ph.2.2.3
Імуноглобулін А	Не більше 50 мкг/мл	6,62 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph.2.7.1
Розподіл молекул за розміром	Мономер та димер – не менше 85,0 % Полімери та агрегати – не більше 10,0 %	99,3 % 0,7 %	ДФУ/Eur.Ph.2.2.30
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2,0 мл	ДФУ/Eur.Ph.2.9.17
Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний	ДФУ/Eur.Ph.2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 5 МО/мл	0,95 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph.2.6.14
Кількісне визначення: - Загальний білок	Від 0,090 г/мл до 0,110 г/мл	0,101 г/мл	ДФУ/Eur.Ph.2.5.9
- Гліцин	Від 15,0 мг/мл до 30,0 мг/мл	23,7 мг/мл	ДФУ/Eur.Ph.2.2.25
Специфічна активність: - Антитіла до HBsAg	Не менше 0,5 МО/г імуноглобуліну	3,2 МО/г	ДФУ/Eur.Ph.2.7.1
- Імуноглобулін людини анти-D	Встановлена активність має бути не менше 1350 МО/конт.	1496 МО/г	ДФУ/Eur.Ph.2.7.13, метод В
Склад білків	Не більше 10 % білків можуть відрізнитися від імуноглобуліну за електрофоретичною рухливістю	0,3 %	ДФУ/Eur.Ph.2.2.31
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	0,3 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph.2.2.28
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/13033/01/01, № UA/13033/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/13033/01/01, № UA/13033/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

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), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл.

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці за температурою 2°C до 8°C.

Термін придатності: 2 роки.

Висновок: зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/13033/01/01, № UA/13033/01/02, зміни, зазначеними в цих показниками.

Сформував: Начальник групи відбору зразків
(посада)

Перевірив: Начальник відділу випуску серій/Уповноважена особа
(посада)



Гарастей Л.М. **08.08.2024**
(ПІБ) (дата підписання)
Куркіна О.В. **08.08.2024**
(ПІБ) (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

№001IgRh₀ (D)225R20011F

1.	Назва продукції:	РЕЗОГЛОБІН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/13033/01/02 від 16.08.2018, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	1 500 МО (300 мкг імуноглобуліну)
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в пачці
8.	Номер серії:	25R20011
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	15 000 пакувань
10.	Дата виробництва:	02 2025
11.	Дата закінчення терміну придатності:	01 2028
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 «СТАДА». Свідоцтво 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:	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: У сухому, захищеному від світла місці при температурі від +2 до +8°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), вііст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл.

Заява про сертифікацію серії: цим я засвідкую, 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва 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.
 (ПІБ)

27.02.2025
 (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

№001IgRh₀(D)225R20011F від 27.02.2025

Найменування продукції	РЕЗОГЛОБІН		
Статус продукції:	Розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну) по 2,0 мл в ампулах №1		
Номер серії:	25R20011	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	15 000 пакувань
Дата закінчення терміну придатності:	01 2028		
Реєстраційне посвідчення (РП): № UA/13033/01/02 від 16.08.2018, діє безстроково	Випробування проведені за: МКЯ до РП № UA/13033/01/01, № UA/13033/01/02, зміни Вид контролю: за всіма показниками		

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/13033/01/01, UA/13033/01/02, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора або з незначною опалесценцією, безбарвна або жовтувата рідина. При зберіганні допускається поява незначного осаду, який зникає при струшуванні	З незначною опалесценцією, 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	0,0204	ДФУ/Eur.Ph.2.2.25
Ступінь забарвлення	Оптична густина не повинна перевищувати 0,500	0,0791	ДФУ/Eur.Ph.2.2.25
Механічні включення	Видимі частки мають бути відсутні	Відповідає	ДФУ/Eur.Ph.2.9.20
pH	Від 5,0 до 7,2	5,85	ДФУ/Eur.Ph.2.2.3
Імуноглобулін А	Не більше 50 мкг/мл	16 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph.2.7.1
Розподіл молекул за розміром	Мономер та димер – не менше 85,0 % Полімери та агрегати – не більше 10,0 %	98,8 % 0,6 %	ДФУ/Eur.Ph.2.2.30
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2,1 мл	ДФУ/Eur.Ph.2.9.17
Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний	ДФУ/Eur.Ph.2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 5 МО/мл	0,18 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph.2.6.14
Кількісне визначення: - Загальний білок	Від 0,090 г/мл до 0,110 г/мл	0,097 г/мл	ДФУ/Eur.Ph.2.5.9
- Гліцин	Від 15,0 мкг/мл до 30,0 мкг/мл	22,4 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph.2.2.29
Специфічна активність: - Антитіла до HBsAg	Не менше 0,5 МО/г імуноглобуліну	2,7 МО/г	ДФУ/Eur.Ph.2.7.1
- Імуноглобулін людини анти-D	Встановлена активність має бути не менше 1350 МО/кокт.	1558 МО/г	ДФУ/Eur.Ph.2.7.13, метод В
Склад білків	Не більше 10 % білків, що не є ідентичними з імуноглобуліном за електрофоретичною рухливістю	0,2 %	ДФУ/Eur.Ph.2.2.31
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	0,6 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph.2.2.28
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/13033/01/01, № UA/13033/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/13033/01/01, № UA/13033/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

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), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл.

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці за температури від 2 °С до 8 °С.

Термін придатності: 3 роки.

Висновок: зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/13033/01/01, № UA/13033/01/02, зміни за наведеними вище показниками.

Сформував: інженер з якості групи відбору зразків ВКЯ
(посада)

Перевірів: Заступник начальника ВКЯ
(посада)



Возненко Н.О.
(ПІБ)

Шевчук О.О.
(ПІБ)

27.02.2025
(дата підписання)

27.02.2025
(дата підписання)