

БІОФАРМА	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

№ 027A1010024C10071F

1.	Назва продукції:	АЛЬБУВЕН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Регістраційне 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 начі з картону
8.	Номер серії:	24C10071
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	5162 пакувань
10.	Дата виробництва:	11 2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	10 2027
12.	Назви, адреси та номери ліцензії всіх ділень 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 «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 «НЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ». Свідчення про атестацію №510. Адреса: Україна, 02660, м. Київ, вулиця Понудренка, 50
13.	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділень, 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. 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 ПІП 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: член особи, яка видала дозвіл на випуск серії)



(підпис)

Черкас І.С.
(ПІБ)

06.12.2024
(дата підписання)

Вх. ак. № 1172
18.12.24

 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

№ 027A1010024C10071F від 05.12.2024

Найменування продукції	АЛЬБУВЕН		
Статус продукції:	Розчин для інфузій 10% по 100 мл у флаконах №1		
Номер серії:	24C10071	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	5162 пакування
Дата закінчення терміну придатності:	10 2027		
Ресстраційне 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, злегка в'язка, майже безбарвна, жовтуватого, бурштинового або зеленого кольору рідина	Прозора, злегка в'язка жовтуватого 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/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	0,0299	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.25
Активатор прекалькріну	Не більше 35 МО/мл	Менше 2,78 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph, 2.6.15
pH	Від 6.7 до 7.3	6,97	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.3
Механічні включення	Видимі частки мають бути відсутні	Відповідає	ДФУ/Eur.Ph, 2.9.20
Склад білків	Не більше 4% білків можуть відрізнитись від альбуміну за електрофоретичною рухливістю	0,3 %	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	6,5 %	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	0,12 МО / мл	ДФУ/Eur.Ph, 2.6.14
Алюміній	Не більше 200 мкг/л	Менше 26 мкг/л	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.23
Кількісне визначення: - Загальний білок	Від 0,095 до 0,105 г/мл	0,099 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	109 ммоль/л	ДФУ/Eur.Ph, 2.2.22, метод 1
- Натрію капрілат	Від 2,7 до 3,3 мг/мл	2,8 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: 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.

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)



Возненко Н.О.
(ПІБ)
Шевчук О.О.
(ПІБ)

05.12.2024
(дата підписання)
05.12.2024
(дата підписання)

ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»	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

№ 002A1010025C10014F

1.	Назва продукції:	АЛЬБУВЕН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне 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 паці з картону
8.	Номер серії:	25C10014
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	3 714 пакувань
10.	Дата виробництва:	01 2025
11.	Дата закінчення терміну придатності:	12 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». 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 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: 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 (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 ресстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

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



Куркіна О.В.
(ПІБ)

28.02.2025
(дата підписання)

Bx 04/11 2024
28.02.25

 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

№ 002A1010025C10014F від 28.02.2025

Найменування продукції	АЛББУВЕН Розчин для інфузій 10% по 100 мл у флаконах №1		
Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)		
Номер серії:	25C10014	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	3 714 пакувань
Дата закінчення терміну придатності:	12 2027		
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, злегка в'язка, майже безбарвна, жовтуватого, бурштинового або зеленого кольору рідина	Прозора, злегка в'язка жовтуватого 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/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	0,0334	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25
Активатор прекалькріну	Не більше 35 МО/мл	Менше 2,78 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.15
pH	Від 6.7 до 7.3	6,88	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.3
Механічні включення	Видимі частки мають бути відсутні	Відповідає	ДФУ/Eur.Ph. 2.9.20
Склад білків	Не більше 4% білків можуть відрізнятися від альбуміну за електрофоретичною рухливістю	0,6 %	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	4,9 %	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	Менше 0.02 МО / мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.14
Алюміній	Не більше 200 мкг/л	Менше 26 мкг/л	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.23
Кількісне визначення: - Загальний білок - Калій - Натрій - Натрію капрілат	Від 0.095 до 0.105 г/мл	0,098 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 1
	Не більше 160 ммоль/л	107 ммоль/л	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.22, метод 1
	Від 2,7 до 3,3 мг/мл	2,9 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: 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 ІІЛР 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: Начальник групи відбору зразків ВКЯ
(посада)

Перевірив: Заступник начальника ВКЯ
(посада)



Гарастей Л.М.
(ПІБ)
Шевчук О.О.
(ПІБ)

28.02.2025
(дата підписання)
28.02.2025
(дата підписання)