

У



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

вул. Березинківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

**про відповідність медичного імунобіологічного препарату
 вимогам державних і міжнародних стандартів**

24.11.2020

№ 64716/20/26

ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ - БІОФАРМА

(зазначення МІНІ згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій 10% по 1,5 мл в ампулі по 10 ампул в пакуванні
 (форма випуску, дозування, код пакування МІНІ)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15902/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія МІНІ № 41020K2

Кількість 1922

Виробник

ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна

(зазначення виробника МІНІ, країна походження)

Висновок видано

Говарнство з обмеженою відповідальністю "Біофарма Плазма",
 Єдн. код: 39000694

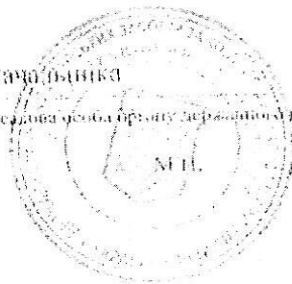
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я по батькові фізичної
 особи - підприємця, а також прізвищення та реєстраційний номер особи (найменування
 підприємця або серія та номер паспорта))

Протокол візуального контролю від 24.11.2020 № 3800/2.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(підпис та прізвище)

2

 biopharma	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» 09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В Відділ контролю якості	Стор 1 з 3
---	---	------------

F 5.14-03-01

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

1.	Назва продукції:	ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ – БІОФАРМА
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/15902/01/01 від 06.04.2017, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	10%
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	по 1,5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з маркуванням українською та російською мовами
8.	Номер серії:	41020K2
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	1 922 пакувань
10.	Дата виробництва:	10 2020
11.	Дата закінчення терміну придатності:	10 2022
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, Додаток №1 (переоформлений) до ліцензії від 24.04.2020 <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 №394. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37 - Відділ контролю якості ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД «БІОФАРМА». Свідоцтво про атестацію №395. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37 - Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України. Свідоцтво про атестацію №393. Адреса: Україна, 03143, м. Київ, вулиця Заболотного, 154 - Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ». Свідоцтво про атестацію №410. 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: № 057/2019/GMP ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP: № № 023/2020/GMP
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (F 5.14-03-03) - 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), антитіл до вірусу гепатиту С (anti-HCV). Пули плазми перевірені методом ПІР 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
16.	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. 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.
 (ПІБ)

 24.11.2020
 (дата підписання)

Вх ам 2038 05 01.12.20

F 5.14-03-03

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ від 24.11.2020

Найменування продукції	ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ – БІОФАРМА Розчин для ін'єкцій 10% по 1,5 мл (1 доза) в ампулах №10		
Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)		
Номер серії:	41020K2	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	1 922 пакувань
Дата закінчення терміну придатності:	10 2022	Кількість нерозфасованої продукції, одиниця виміру:	32 884 ампул
Реєстраційне посвідчення (РП): № UA/15902/01/01 від 06.04.2017, діє безстроково	Випробування проведені за: АНД до СДР №41/12-300200000, зміни Вид контролю: за всіма показниками		

Найменування показників	Вимоги АНД до СДР №41/12-300200000, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора або ледь опалесцююча, безбарвна або жовтувата рідина. У процесі зберігання можлива поява незначного осаду, який зникає при струшуванні	Прозора, безбарвна рідина	Візуально
Автентичність	На електрофореграмі випробуваного розчину основні компоненти білкових фракцій препарату мають бути ідентичні за електрофоретичною рухливістю основній білковій фракції розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.31
Прозорість	Оптична густина при 540 нм не перевищує 0,165	D ₅₄₀ – 0,022	ДФУ, 2.2.25
Кольоровість	Оптична густина при 400 нм не перевищує 0,500	D ₄₀₀ – 0,083	ДФУ, 2.2.25
Механічні включення	Вимоги ДФУ, 2.9.20	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
pH	5,0 – 7,2	5,80	ДФУ, 2.2.3
Білок	Від 0,090 до 0,110 г/мл	0,048 г/мл	ДФУ, 2.2.25
Білковий склад	Вміст імуноглобуліну має складати не менше 95% від суми фракцій всіх білків на електрофореграмі	100 %	ДФУ, 2.2.31
Фракційний склад	На імуноелектрофореграмі повинна виявлятися інтенсивна дуга преципітації IgG та не більше 4 додаткових дуг, що відповідають IgA, IgM та двом іншим імунологічно неактивним фракціям	Відповідає	ДФУ, 2.7.1
Гліцин	Від 15,0 до 30,0 мг/мл	22,5 мг/мл	ДФУ, 2.2.25
Молекулярні параметри	Полімери та агрегати – не більше 10% Мономерита димери – не менше 85%	0,05 % 99,95 %	ДФУ, 2.2.29
Об'єм, що витягається	Не менше 1,5 мл	1,6 мл	ДФУ, 2.9.17
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Пірогени	Апірогенний	Апірогенний	ДФУ, 2.6.8
Аномальна токсичність	Нетоксичний	Нетоксичний	ДФУ, 2.6.9
Специфічна безпечність: - Антитіла до HBsAg - НК вірусів ВІЛ-1, ВІЛ-2, вірусу гепатиту В, гепатиту С та парвовірусу В19 *	Не менше 0,5 МО/г імуноглобуліну	7,3 МО/г	ДФУ, 2.7.1
Залишкові кількості сольового і детергента: - Полісорбат 80 - Три-н-бутилфосфат	Не більше 5 мкг/мл Не більше 2 мкг/мл	4,4 мкг/мл 1 мкг/мл	ДФУ, 2.2.25 ДФУ, 2.2.28
Специфічна активність: - Антитіла до вірусу кору - Антиальфафастафілолізин	Не менше 37,5 МО/мл Не менше 5 МО/мл	52 МО/мл 6 МО/мл	ДФУ, 2.7.1 ДФУ, 2.7.1
Маркування	Вимоги тексту маркування від 06.04.2017	Відповідає	Згідно тексту маркування
Пакування	Вимоги АНД до СДР №41/12-300200000, зміни	Відповідає	Згідно АНД

* Контролюється в пулах плазми при вхідному контролі сировини.

Умови зберігання: У сухому, захищеному від світла місці при температурі від 2 до 8°C. Термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки препарату відповідають вимогам АНД до СДР №41/12-300200000, зміни за наведеними вище показниками.

 Начальник ВКЯ/Уповноважена особа
 (посада)

 Куркіна О.В.
 (ПІБ)

 24.11.2020
 (дата підписання)

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

1.	Назва продукції:	ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ – БІОФАРМА
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП):	№ UA/15902/01/01 від 06.04.2017, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	10%
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	по 1,5 мл в ампулі; по 10 ампул у паці з маркуванням українською та російською мовами
8.	Номер серії:	51220K
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	4 901 пакування
10.	Дата виробництва:	12.2020
11.	Дата закінчення терміну придатності:	12.2022
12.	Назви, адреси та помери ліцензії всіх ділянок з виробництва та контролю якості:	Виробництво: - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Ліцензія на виробництво лікарських засобів №1077 від 18.12.2015. Додаток №1 (переоформлений) до ліцензії від 24.04.2020 <i>(Юридична адреса та адреса місця провадження діяльності: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В.</i> Контроль якості: - Відділ контролю якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Свідчення про атестацію №394. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37 - Відділ контролю якості ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД «БІОФАРМА». Свідчення про атестацію №395. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37 - Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України. Свідчення про атестацію №393. Адреса: Україна, 03143, м. Київ, вулиця Заболотного, 154 - Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ПЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ». Свідчення про атестацію №410. 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: № 057/2019/GMP ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP: № № 023/2020/GMP
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (F 5.14-03-03) - 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 ПІР 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
16.	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 підтверджено до специфікацій, що містяться у ресстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність.

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



Курська О.В.

23.12.2020
 (дата підписання)

Вх ам 248/05 30.12.20 *AK*

F 5.14-03-03

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ від 23.12.2020

Найменування продукції	ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ – БІОФАРМА		
Статус продукції	Розчин для ін'єкцій 10% по 1,5 мл (1 доза) в ампулах №10		
Номер серії	51220К	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	4 901 пакування
Дата закінчення терміну придатності	12 2022	Кількість нерозфасованої продукції, одиниця виміру:	50 342 ампул
Регістраційне посвідчення (РП): № UA/15902/01/01 від 06.04.2017. діє безстроково	Випробування проведені за: АНД до СДР №41/12-300200000, зміни Вид контролю: за всіма показниками		

Найменування показників	Вимоги АНД до СДР №41/12-300200000, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора або ледь опалесцююча, безбарвна або жовтувата рідина. У процесі зберігання можлива поява незначного осаду, який зникає при струшуванні	Ледь опалесцююча, жовтувата рідина.	Візуально
Активність	На електрофорезграмі випробуваного розчину основні компоненти білкових фракцій препарату мають бути ідентичні за електрофоретичною рухливістю основній білковій фракції розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.31
Прозорість	Оптична густина при 540 нм не перевищує 0.165	0.032	ДФУ, 2.2.25
Кольоровість	Оптична густина при 400 нм не перевищує 0.500	0.102	ДФУ, 2.2.25
Механічні включення	Вимоги ДФУ, 2.9.20	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
pH	5.0 – 7.2	5.69	ДФУ, 2.2.3
Білок	Від 0.090 до 0.110 г/мл	0.095 г/мл	ДФУ, 2.2.25
Білковий склад	Вміст імуноглобуліну має складати не менше 95% від суми фракцій всіх білків на електрофорезграмі	100 %	ДФУ, 2.2.31
Фракційний склад	На імуноелектрофорезграмі повинні виявлятися інтенсивна дуга преципітації IgG та не більше 4 додаткових дуг, що відповідають IgA, IgM та двома іншим імунологічно неактивним фракціям	Відповідає	ДФУ, 2.7.1
Гліцин	Від 15.0 до 30.0 мг/мл	15.9 мг/мл	ДФУ, 2.2.25
Молекулярні параметри	Полімери та агрегати – не більше 10% Мономерита димери – не менше 85%	0.02 % 99.98 %	ДФУ, 2.2.29
Об'єм, що витягається	Не менше 1.5 мл	1.6 мл	ДФУ, 2.9.17
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Пірогени	Апірогенний	Апірогенний	ДФУ, 2.6.8
Аномальна токсичність	Нетоксичний	Нетоксичний	ДФУ, 2.6.9
Специфічна безпечність: - Антитіла до HBsAg - НК вірусу ВІІ-1, ВІІ-2, вірусу гепатиту В, гепатиту С та парвовірусу В19 *	Не менше 0.5 МО/г імуноглобуліну	7.7 МО/г	ДФУ, 2.7.1
Залишкові кількості солвентів і детергентів: - Полісорбат 80 - Три-н-бутилфосфат	Не більше 5 мкг/мл Не більше 2 мкг/мл	0.3 мкг/мл 2 мкг/мл	ДФУ, 2.2.25 ДФУ, 2.2.28
Специфічна активність: - Антитіла до вірусу кору - Антиафастаглолітин	Не менше 37.5 МО/мл Не менше 5 МО/мл	49 МО/мл 6 МО/мл	ДФУ, 2.7.1 ДФУ, 2.7.1
Маркування	Вимоги тексту маркування від 06.04.2017	Відповідає	Згідно тексту маркування
Пакування	Вимоги АНД до СДР №41/12-300200000, зміни	Відповідає	Згідно АНД

* Контролюється в плазмі при входному контролі сировини.

Умови зберігання: У сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище +10°C, термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки препарату відповідають вимогам АНД до СДР №41/12-300200000, зміни за наведеними вище показниками.

Підписав: ВКЯ/Уповноважена особа

(посада)



Ковальчук П.Л.

23.12.2020

(ПБ)

(дата підписання)