

 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

№014B10023B10061F

1.	Назва продукції:	БІОВЕН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/14526/01/02 (Україна) РК- БП- 5№025256 (Казахстан)
5.	Сила дії/активність:	10%
6.	Лікарська форма:	розчин для інфузій
7.	Розмір та тип пакування:	по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону
8.	Номер серії:	23B10061
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	753 пакування
10.	Дата виробництва:	10 2023
11.	Дата закінчення терміну придатності:	09 2026
12.	Назви, адреси 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 №473. 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 «ІТЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ». Свідчення 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 від 2°C до 8°C. Не заморожувати. За умов зберігання при температурі не вище 25°C термін придатності – 6 місяців. Після закінчення цього терміну препарат не можна поміщати в холодильник, його необхідно утилізувати. Термін придатності – 3 роки. Серія виготовлена зі змішаної плазми (виробничий пул, отриманої не менше ніж від 1000 донорів. 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 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 Препарат містить імуноглобуліну класу G не менше 95%.

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 за відповідністю 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.
(ПІБ)

03.11.2023
(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	Стор. 1 з 1

№014B10023B10061F від 01.11.2023

Найменування продукції	БІОВЕН Розчин для інфузій 10% по 100 мл у флаконах №1		
Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)		
Номер серії:	23B10061	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	753 пакування
Дата закінчення терміну придатності:	09 2026		
Реєстраційне посвідчення (РП): № UA/14526/01/02 (Україна) РК- БП- 5№025256 (Казахстан)		Випробування проведені за: МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни; АНД РК 42-12701-20, зміни. Вид контролю: за всіма показниками	

Найменування показників	Вимоги МКЯ /НД	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора або з незначною опалесценцією, безбарвна або злегка жовтувата рідина	З незначною опалесценцією злегка 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	0,003	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25
Ступінь забарвлення	Оптична густина не повинна перевищувати 0,350	0,022	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25
Механічні включення	Видимі частки мають бути відсутні	Відсутні	ДФУ/Eur.Ph. 2.9.20
pH	4,2 – 4,7	4,45	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.3
Імуноглобулін А	Не більше 50 мкг/мл	9,47 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1
Розподіл молекул за розміром	Мономер та димер – не менше 90,0%	98,4 %	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.30
	Полімери та агрегати - не більше 3,0%	0,5 %	
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	100 мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.9.17
Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 1 МО/мл	0,49 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.14
Антикомплементарна активність	Не більше 50% (1 CH ₅₀ на 1мг імуноглобуліну)	37 %	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.17
Кількісне визначення: - Загальний білок - Гліцин	Від 0,090 до 0,110 г/мл	0,100 г/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.5.9
	Від 12,0 до 18,8 мг/мл	16,1 мг/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25
Специфічна активність: - Антитіла до вірусу гепатиту А - Антитіла до дифтерійного токсину - Антитіла до HbsAg	Не менше 50 МО/г імуноглобуліну	240 МО/г	ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1
	Не менше 3 МО/г імуноглобуліну	58 МО/г	ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1
	Не менше 0,5 МО/г імуноглобуліну	4,28 МО/г	ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1
Склад білків	Не більше 5 % білків можуть відрізнятися від імуноглобуліну за електрофоретичною рухливістю	0,1 %	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.31
Залишкові кількості: - Полісорбат 80 - Трибутилфосфат	Не більше 5 мкг/мл	Менше 5 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25
	Не більше 2 мкг/мл	0,7 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.28
Активатор прекалікреїну	Не більше 35 МО/мл, у перерахунку на розчин препарату, що містить 30 г/л імуноглобуліну	0,11 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.15
Анти-D антитіла	Титр випробовуваного розчину не повинен перевищувати титр позитивного референтного стандарту	Відповідає	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.26
Анти-А та анти-В гемаглютиніни	Титри анти-А та анти-В гемаглютинінів не повинні перевищувати 64	анти-А: 1:32	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.20
		анти-В: 1:16	
Осмоляльність	Не менше 240 мОсмоль/кг	275 мОсмоль/кг	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.35
Маркування	Вимоги МКЯ/НД до РП	Відповідає	Згідно МКЯ/НД
Пакування	Вимоги МКЯ/НД до РП	Відповідає	Згідно МКЯ/НД

Серія виготовлена зі змішаної плазми (виробничий пул), отриманої не менше ніж від 1000 донорів. 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), гепатиту С (HCV), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл. Препарат містить імуноглобуліну класу G не менше 95%. Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від світла та при температурі від 2°C до 8°C. Не заморожувати. За умов зберігання при температурі не вище 25°C термін придатності – 6 місяців. Після відкриття флакона препарат не можна поміщати в холодильник, його необхідно утилізувати. Термін придатності – 3 роки.

Висновок: зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни; АНД РК 42-12701-20, 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)

01.11.2023

(дата підписання)

01.11.2023

(дата підписання)

 biopharma	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» 09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37 -В Відділ контролю якості	BP-Form-QC-000184
	ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ	Стор. 1 з 1

№019В10023В10082F

1.	Назва продукції:	БІОВЕН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/14526/01/02, до 22.03.2026
5.	Сила дії/активність:	10%
6.	Лікарська форма:	розчин для інфузій
7.	Розмір та тип пакування:	по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону
8.	Номер серії:	23В10082
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	1 303 пакування
10.	Дата виробництва:	11 2023
11.	Дата закінчення терміну придатності:	10 2026
12.	Назви, адреси 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 №473. 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 «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ». Свідчення 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 від 2°C до 8°C. Не заморожувати. За умов зберігання при температурі не вище 25°C термін придатності – 6 місяців. Після закінчення цього терміну препарат не можна поміщати в холодильник, його необхідно утилізувати. Термін придатності – 3 роки. Серія виготовлена зі змішаної плазми (виробничий пул), отриманої не менше ніж від 1000 донорів. 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), гепатиту С (HCV), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В-19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл Препарат містить імуноглобуліну класу G не менше 95%.

Заява про сертифікацію серії: цим я засвідчую, що наведені в даній заяві дані 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 довідку. Протягом терміну придатності 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)

19.12.2023
 (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	Стор. 1 з 1

№019B10023B10082F від 18.12.2023

Найменування продукції	БЮБЕН Розчин для інфузій 10% по 100 мл у флаконах №1		
Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)		
Номер серії:	23B10082	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	1 303 пакування
Дата закінчення терміну придатності:	10 2026		
Реєстраційне посвідчення (РП): № UA/14526/01/02, до 22.03.2026		Випробування проведені за: МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни Вид контролю: за всіма показниками	

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора або з незначною опалесценцією, безбарвна або злегка жовтувата рідина	З незначною опалесценцією, злегка 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	0,006	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25
Ступінь забарвлення	Оптична густина не повинна перевищувати 0,350	0,024	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25
Механічні включення	Видимі частки мають бути відсутні	Відсутні	ДФУ/Eur.Ph. 2.9.20
pH	4,2 – 4,7	4,47	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.3
Імуноглобулін А	Не більше 50 мкг/мл	9,2 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1
Розподіл молекул за розміром	Мономер та димер – не менше 90,0% Полімери та агрегати - не більше 3,0%	99,1 % 0,8 %	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.30
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	102 мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.9.17
Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 1 МО/мл	0,03 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.14
Антикомплементарна активність	Не більше 50% (1 CH ₅₀ на 1мг імуноглобуліну)	33,7 %	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.17
Кількісне визначення: - Загальний білок - Гліцин	Від 0,090 до 0,110 г/мл Від 12,0 до 18,8 мг/мл	0,097 г/мл 15,6 мг/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.5.9 ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25
Специфічна активність: - Антитіла до вірусу гепатиту А - Антитіла до дифтерійного токсину - Антитіла до HbsAg	Не менше 50 МО/г імуноглобуліну Не менше 3 МО/г імуноглобуліну Не менше 0,5 МО/г імуноглобуліну	439 МО/г 62 МО/г 3,3 МО/г	ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1 ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1 ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1
Склад білків	Не більше 5 % білків можуть відрізнятися від імуноглобуліну за електрофоретичною рухливістю	0,4 %	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 0,8 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25 ДФУ/Eur.Ph. 2.2.28
Активатор прекалікреїну	Не більше 35 МО/мл, у перерахунку на бозичин препарату, що містить 30 г/л імуноглобуліну	110 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.15
Анти-D антитіла	Титр випробовуваного розчину не повинен перевищувати титр позитивного референтного стандарту	Відповідає	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.26
Анти-А та анти-В гемаглютиніни	Титри анти-А та анти-В гемаглютинінів не повинні перевищувати 64	анти-А: 1:32 анти-В: 1:16	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.20
Осмоляльність	Не менше 240 мОсмоль/кг	277 мОсмоль/кг	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.35
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Серія виготовлена зі змішаної плазми (виробничий пул), отриманої не менше ніж від 1000 донорів. 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), гепатиту С (HCV), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10,000 МО/мл.

Препарат містить імуноглобуліну класу G не менше 95%.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C. Не заморожувати. За умов зберігання при температурі не вище 25°C термін придатності – 6 місяців. Після закінчення цього терміну препарат не можна поміщати в холодильник, його необхідно утилізувати. Термін придатності – 3 роки.

Висновок: зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни за наведеними вище показниками.

Сформував: начальник групи відбору зразків ВКЯ
(посада)

Перевірив: Начальник ВКЯ/Уповноважена особа
(посада)

Гарастей Л.М.
(ПІБ)

18.12.2023
(дата підписання)

Ковальчук Н.Л.
(ПІБ)

18.12.2023
(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

№011В10024В10041F

1.	Назва продукції:	БІОВЕН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/14526/01/02, до 22.03.2026
5.	Сила дії/активність:	10%
6.	Лікарська форма:	розчин для інфузій
7.	Розмір та тип пакування:	по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону
8.	Номер серії:	24В10041
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	3030 пакування
10.	Дата виробництва:	04 2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	03 2027
12.	Назви, адреси 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 від 2°C до 8°C. Не заморожувати. За умов зберігання при температурі не вище 25°C термін придатності – 6 місяців. Після закінчення цього терміну препарат не можна поміщати в холодильник, його необхідно утилізувати. Термін придатності – 3 роки. Серія виготовлена зі змішаної плазми (виробничий пул), отриманої не менше ніж від 1000 донорів. 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), гепатиту С (HCV), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл Препарат містить імуноглобуліну класу G не менше 95%.

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 документі, отриманому від 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) **ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ**



(підпис)

Ковальчук Н.Л. 27.05.2024
(ПІП) (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

№011В10024В10041F від 23.05.2024

Найменування продукції	БІОВЕН Розчин для інфузій 10% по 100 мл у флаконах №1		
Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)		
Номер серії:	24В10041	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	3030 пакування
Дата закінчення терміну придатності:	03 2027		
Ресстраційне посвідчення (РП): № UA/14526/01/02, до 22.03.2026		Випробування проведені за: МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни Вид контролю: за всіма показниками	

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора або з незначною опалесценцією, безбарвна або злегка жовтувата рідина	З незначною опалесценцією, злегка 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	0,0049	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25
Ступінь забарвлення	Оптична густина не повинна перевищувати 0,350	0,0247	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25
Механічні вклучення	Видимі частки мають бути відсутні	Відсутні	ДФУ/Eur.Ph. 2.9.20
pH	4,2 – 4,7	4,44	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.3
Імуноглобулін А	Не більше 50 мкг/мл	3,31 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1
Розподіл молекул за розміром	Мономер та димер – не менше 90,0%	99,0 %	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.30
	Полімери та агрегати - не більше 3,0%	0,7 %	
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	100 мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.9.17
Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 1 МО/мл	0,06 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.14
Антикомплементарна активність	Не більше 50% (1 CH ₅₀ на 1мг імуноглобуліну)	25,6 %	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.17
Кількісне визначення: - Загальний білок - Гліцин	Від 0,090 до 0,110 г/мл	0,096 г/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.5.9
	Від 12,0 до 18,8 мг/мл	16,1 мг/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25
Специфічна активність: - Антитіла до вірусу гепатиту А - Антитіла до дифтерійного токсину - Антитіла до HbsAg	Не менше 50 МО/г імуноглобуліну	361,6 МО/г	ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1
	Не менше 3 МО/г імуноглобуліну	94 МО/г	ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1
	Не менше 0,5 МО/г імуноглобуліну	5,66 МО/г	ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1
Склад білків	Не більше 5 % білків можуть відрізнятися від імуноглобуліну за електрофоретичною рухливістю	0,4 %	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.31
Залишкові кількості: - Полісорбат 80 - Трибутилфосфат	Не більше 5 мкг/мл	Менше 5 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25
	Не більше 2 мкг/мл	0,9 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.28
Активатор прекалікреїну	Не більше 35 МО/мл, у перерахунку на розчин препарату, що містить 30 г/л імуноглобуліну	0,09 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.15
Анти-D антитіла	Титр випробовуваного розчину не повинен перевищувати титр позитивного референтного стандарту	Відповідає	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.26
Анти-A та анти-B гемаглютиніни	Титри анти-A та анти-B гемаглютинінів не повинні перевищувати 64	анти-A: 1:32	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.20
		анти-B: 1:16	
Осмоляльність	Не менше 240 мОсмоль/кг	280 мОсмоль/кг	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.35
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Серія виготовлена зі змішаної плазми (виробничий пул), отриманої не менше ніж від 1000 донорів. 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 ПЛІР на відсутність вистаченого матеріалу вірусів гепатиту А (HAV), гепатиту В (HBV), гепатиту С (HCV), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 100 МО/мл. Препарат містить імуноглобуліну класу G не менше 95%.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°С до 8°С. Не заморожувати. За умов зберігання при температурі не вище 25°С термін придатності – 6 місяців. Після закінчення цього терміну препарат не можна поміщати в холодильник, його необхідно утилізувати. Термін придатності – 3 роки.

Висновок: зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни за наведеними вище показниками.

Сформував: інженер з якості групи відбору зразків ВКЯ

(посада)

Перевірив: Начальник ВКЯ/Уповноважена особа

(посада)

Возненко Н.О.

(ПІБ)

23.05.2024

(дата підписання)

Ковальчук Н.Л.

(ПІБ)

23.05.2024

(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

№014B10024B10044F

1.	Назва продукції:	БІОВЕН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/14526/01/02, до 22.03.2026
5.	Сила дії/активність:	10%
6.	Лікарська форма:	розчин для інфузій
7.	Розмір та тип пакування:	по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону
8.	Номер серії:	24B10044
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	1028 пакування
10.	Дата виробництва:	04 2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	03 2027
12.	Назви, адреси 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 «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 «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ». Свідчення 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 від 2°C до 8°C. Не заморожувати. За умов зберігання при температурі не вище 25°C термін придатності – 6 місяців. Після закінчення цього терміну препарат не можна поміщати в холодильник, його необхідно утилізувати. Термін придатності – 3 роки. Серія виготовлена зі змішаної плазми (виробничий пул), отриманої не менше ніж від 1000 донорів. 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), гепатиту С (HCV), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу ВІВ (Parvovirus B19) не перевищує 10 000 МО/мл Препарат містить імуноглобуліну класу G не менше 95%.

Заява про сертифікацію серії: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та прорегістровано контролю якості відповідності вимогам GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи аналізування, 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)

09.07.2024
(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

№014B10024B10044F від 08.07.2024

Найменування продукції	БІОВЕН Розчин для інфузій 10% по 100 мл у флаконах №1		
Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)		
Номер серії:	24B10044	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	1 028 пакування
Дата закінчення терміну придатності:	03 2027		
Регістраційне посвідчення (РП): № UA/14526/01/02, до 22.03.2026	Випробування проведені за: МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни Вид контролю: за всіма показниками		

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора або з незначною опалесценцією, безбарвна або злегка жовтувата рідина	З незначною опалесценцією, злегка 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	0,0049	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25
Ступінь забарвлення	Оптична густина не повинна перевищувати 0,350	0,0247	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25
Механічні включення	Видимі частки мають бути відсутні	Відсутні	ДФУ/Eur.Ph. 2.9.20
pH	4,2 – 4,7	4,44	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.3
Імуноглобулін А	Не більше 50 мкг/мл	3,31 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1
Розподіл молекул за розміром	Мономер та димер – не менше 90,0% Полімери та агрегати - не більше 3,0%	99,0 % 0,7 %	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.30
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	100 мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.9.17
Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 1 МО/мл	0,06 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.14
Антикомплементарна активність	Не більше 50% (1 CH ₅₀ на 1мг імуноглобуліну)	25,6 %	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.17
Кількісне визначення: - Загальний білок - Гліцин	Від 0,090 до 0,110 г/мл Від 12,0 до 18,8 мг/мл	0,096 г/мл 16,1 мг/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.5.9 ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25
Специфічна активність: - Антитіла до вірусу гепатиту А - Антитіла до дифтерійного токсину - Антитіла до HbsAg	Не менше 50 МО/г імуноглобуліну Не менше 3 МО/г імуноглобуліну Не менше 0,5 МО/г імуноглобуліну	361,6 МО/г 94 МО/г 5,66 МО/г	ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1 ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1 ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1
Склад білків	Не більше 5 % білків можуть відрізнятися від імуноглобуліну за електрофоретичною рухливістю	0,4 %	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 0,9 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25 ДФУ/Eur.Ph. 2.2.28
Активатор прекалікреїну	Не більше 35 МО/мл, у перерахунку на розчин препарату, що містить 30 г/л імуноглобуліну	0,09 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.15
Анти-D антитіла	Титр випробовуваного розчину не повинен перевищувати титр позитивного референтного стандарту	Відповідає	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.26
Анти-A та анти-B гемаглютиніни	Титри анти-A та анти-B гемаглютинінів не повинні перевищувати 64	анти-A: 1:32 анти-B: 1:16	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.20
Осмоляльність	Не менше 240 мОсмоль/кг	231 мОсмоль/кг	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.35
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Серія виготовлена зі змішаної плазми (виробничий пул), отриманої не менше ніж від 1000 донорів. 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), гепатиту С (HCV), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10^{6,00} КД/мл. Препарат містить імуноглобуліну класу G не менше 95%.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C. Не заморожувати. За умов зберігання при температурі не вище 25°C термін придатності – 6 місяців. Після закінчення цього терміну препарат не можна поміщати в холодильник. Його необхідно утилізувати. Термін придатності – 3 роки.

Висновок: зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни за наведеними вище показниками.

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

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

Возненко Н.О.
(ПІБ)

08.07.2024
(дата підписання)

Куркіна О.В.
(ПІБ)

08.07.2024
(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

№019B10024B10054F

1.	Назва продукції:	БІОВЕН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/14526/01/02, до 22.03.2026
5.	Сила дії/активність:	10%
6.	Лікарська форма:	розчин для інфузій
7.	Розмір та тип пакування:	по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з картону
8.	Номер серії:	24B10054
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	870 пакувань
10.	Дата виробництва:	06 2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	05 2027
12.	Назви, адреси 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 «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 «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ». Свідчення 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 від 2°C до 8°C. Не заморожувати. За умов зберігання при температурі не вище 25°C термін придатності – 6 місяців. Після закінчення цього терміну препарат не можна поміщати в холодильник його необхідно утилізувати. Термін придатності – 3 роки. Серія виготовлена з змішаної плазми (виробничий пул), отриманої не менше ніж від 1000 донорів. Плазма донорів обстежена на відсутність поверхневого 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 Препарат містить імуноглобуліну класу G не менше 98 %.

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 контролю якості відповідності вимогам GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. 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)

11.11.2024
 (дата підписання)

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

№019B10024B10054F від 08.11.2024

Найменування продукції	БІОВЕН		
	Розчин для інфузій 10% по 100 мл у флаконах №1		
Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)		
Номер серії:	24B10054	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	870 пакувань
Дата закінчення терміну придатності:	05 2027		
Реєстраційне посвідчення (РП): № UA/14526/01/02, до 22.03.2026	Випробування проведені за: МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни Вид контролю: за всіма показниками		

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора або з незначною опалесценцією, безбарвна або злегка жовтувата рідина	З незначною опалесценцією, злегка 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/ Ph.Eur. 2.7.1
Прозорість	Оптична густина не повинна перевищувати 0.165	0.0065	ДФУ/ Ph. Eur. 2.2.25
Ступінь забарвлення	Оптична густина не повинна перевищувати 0.350	0.0253	ДФУ/ Ph.Eur.2.2.25
Механічні включення	Видимі частки мають бути відсутні	Відсутні	ДФУ/ Ph.Eur.2.9.20
pH	Від 4.2 – 4.7	4.45	ДФУ/ Ph.Eur. 2.2.3
Імуноглобулін А	Не більше 50 мкг/мл	7.34 мкг/мл	ДФУ/ Ph.Eur. 2.7.1
Розподіл молекул за розміром	Мономер та димер – не менше 90,0%	99.0 %	ДФУ/ Ph.Eur.2.2.30
	Полімери та агрегати - не більше 3,0%	0.96 %	
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	102 мл	ДФУ/ Ph.Eur.2.9.17
Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний	ДФУ/ Ph. Eur. 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 1 МО/мл	0.31 МО/мл	ДФУ/ Ph.Eur.2.6.14
Антикомплементарна активність	Не більше 50% (1 CH ₅₀ на 1мг імуноглобуліну)	31 %	ДФУ/ Ph. Eur. 2.6.17
Кількісне визначення: Загальний білок Гліцин	Від 0.090 г/мл до 0.110 г/мл	0.097 г/мл	ДФУ/ Ph.Eur. 2.5.9
	Від 12.0 г/мг до 18.8 мг/мл	16.0 мг/мл	ДФУ/ Ph.Eur. 2.2.25
Специфічна активність: Антитіла до вірусу гепатиту А Антитіла до дифтерійного токсину Антитіла до HbsAg	Не менше 50 МО/г імуноглобуліну	260 МО/г	ДФУ/ Ph.Eur. 2.7.1
	Не менше 3 МО/г імуноглобуліну	49 МО/г	ДФУ/ Ph.Eur. 2.7.1
	Не менше 0.5 МО/г імуноглобуліну	5.0 МО/г	ДФУ/ Ph.Eur. 2.7.1
Склад білків	Не більше 2 % білків можуть відрізнятися від імуноглобуліну за електрофоретичною рухливістю	0.4 %	ДФУ/ Ph.Eur. 2.2.31
Залишкові кількості: Полісорбат 80 Трибутилфосфат	Не більше 5 мкг/мл	Менше 5 мкг/мл	ДФУ/ Ph.Eur. 2.2.25
	Не більше 2 мкг/мл	0.5 мкг/мл	ДФУ/ Ph. Eur. 2.2.28
Активатор прекалікреїну	Не більше 35 МО/мл, у перерахунку на розчин препарату, що містить 30 г/л імуноглобуліну	Менше 2.78 МО/мл	ДФУ/ Ph. Eur. 2.6.15
Анти-D антитіла	Титр випробовуваного розчину не повинен перевищувати титр позитивного референтного стандарту	Відповідає	ДФУ/ Ph.Eur. 2.6.26
Анти-А та анти-В гемаглютиніни	Титри анти-А та анти-В гемаглютинінів не повинні перевищувати 64	анти-А: 1:32 анти-В: 1:16	ДФУ/ Ph.Eur. 2.6.20
Осмоляльність	Не менше 240 мОсмоль/кг	280 мОсмоль/кг	ДФУ/ Ph.Eur. 2.2.35
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Серія виготовлена зі змішаної плазми (виробничий пул), отриманої не менше ніж від 1000 донорів. 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), гепатиту С (HCV), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 1000 МО/мл. Препарат містить імуноглобуліну класу G не менше 98%.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C. Не заморожувати. За умов зберігання при температурі не вище 25°C термін придатності – 6 місяців. Після закінчення цього терміну препарат можна поміщати в холодильник, його необхідно утилізувати. Термін придатності – 3 роки.

Висновок: зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни за введеними вище показниками.

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

Перевірив: заступник начальника ВКЯ
(посада)



Возненко Н.О.
(ПІБ)
Шевчук О.О.
(ПІБ)

08.11.2024
(дата підписання)
08.11.2024
(дата підписання)