



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

17.03.2025

№ 11377/25/10

АЛЬБУНОРМ 20 %

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інфузій, 200 г/л по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17703/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **P441A6865**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

Октафарма Продуктінсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 14.03.2025 № 0707/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Ukraine

Name of Product: Albunorm 20%
 Packaging batch no.: P441A6865
 Active substance: Human albumin
 Dosage form: Solution for infusion (200 g/l)
 Filling size: 100 ml
 Man. Date: 10/2024
 Exp. Date: 09/2027
 Internal Code: 07S
 Batch size: 2000 packs
 GMP certificate №: DE_NI_02_GMP_2022_0024
 Manufacturing licence №: DE_NI_02_MIA_2020_0006/41401/H-43
 Registration Certificate №: UA/17703/01/01
 Type and size of packing: Solution 100 ml in a vial, 1 vial in a carton box with Ukrainian labelling

TEST	SPECIFICATION ¹	RESULT
Characters	A clear, slightly viscous liquid; it is almost colourless, yellow, amber or green.	passed test
Immunoelectrophoresis	Strong albumin precipitation band with antihuman-serum	passed test
pH	6.7 – 7.3	6.8
Total protein	19.0 – 21.0 % (w/v)	19.5 %
Protein composition	≥ 96 % albumin	97.2 %
Molecular size distribution (Polymers and aggregates)	≤ 10% of the total chromatogram area (corresponds to about 5% of polymers and aggregates)	6.7 %
Haem content	Absorption: ≤ 0.150	0.055
Prekallikrein activator	≤ 35 IU/ml	< 2 IU/ml
Aluminium	≤ 200 µg/l (ppb)	8 µg/l
Potassium	≤ 10 mmol/l	< 0.36 mmol/l
Sodium	144 - 160 mmol/l	148.7 mmol/l
Sterility	Sterile	passed test
Endotoxin	< 1.3 IU/ml	< 0.1 IU/ml
N-Acetyl-DL-tryptophan	0.064 – 0.096 mmol/g protein	0.075 mmol/g protein
Caprylic acid	0.064 – 0.096 mmol/g protein	0.075 mmol/g protein
Osmolality	250 - 400 mosmol/kg	288 mosmol/kg

Octapharma
 Produktionsgesellschaft
 Deutschland mbH
 Wolfgang-Marguerre-Allee 1
 31832 Springe / Germany

Telefon: (+49) 5041 / 77918-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS**Ukraine**

Name of Product: Albumorm 20%
Packaging batch no.: P441A6865
Active substance: Human albumin
Dosage form: Solution for infusion (200 g/l)
Filling size: 100 ml
Man. Date: 10/2024
Exp. Date: 09/2027
Internal Code: 07S
Batch size: 2000 packs
GMP certificate No: DE_NI_02_GMP_2022_0024
Manufacturing licence No: DE_NI_02_MIA_2020_0006/41401/H-43
Registration Certificate No: UA/17703/01/01
Type and size of packing: Solution 100 ml in a vial, 1 vial in a carton box with Ukrainian labelling

Closing Clause:

I hereby certify that all manufacturing stages of this batch have been carried out in full compliance with the GMP regulations and with the requirements of the European Pharmacopoeia.

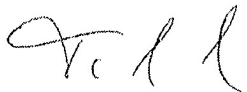
It is certified that the plasma pool was found non-reactive for HBsAg, anti-HIV-1 antibodies and anti-HIV-2 antibodies by EIA and by PCR it was found not-detectable for HAV-, HBV-, HCV- and for HIV genome and with less than 10^4 IU/ml for Parvo B19 genome. It is certified that all plasma-donations are individually tested for HBsAg, anti-HIV-1 antibodies and anti-HIV-2 antibodies and for anti-HCV antibodies by EIA. All donations are found non-reactive. Furthermore, all plasma-donations have been tested by PCR in minipools of a maximum size of 512 donations for HAV-, HBV-, HCV- and HIV genome with a result not-detectable and with less than $5,12 \times 10^5$ IU/ml for Parvo B19 genome.

I hereby certify that the information mentioned above is true and correct. This batch was manufactured (including packaging and labeling) and tested at the below mentioned manufacturing site in a full conformity with GMP requirements set up by the local regulatory authority as well as with specifications available in the registration dossier for the pharmaceutical product concerned. All the protocols related to production, packing and testing have been checked and their compliance with GMP has been confirmed.

Country of origin: Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland m.b.H., Germany
Name and address of the batch releaser: Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland m.b.H., Germany
Wolfgang-Marguerre-Allee 1, Springe, Niedersachsen, 31832, Germany
Packaging site: Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. m.b.H., Austria
Oberlaaerstrasse 235, 1100 Vienna, Austria
GMP certificate No. 480018-14181939
Manufacturing authorization No. 480018

Released

05. Feb. 2025



Qualified Person

octapharma
Produktionsgesellschaft Deutschland mbH
Dr. Andreas Tschech
Qualified Person

Octapharma
Produktionsgesellschaft
Deutschland mbH
Wolfgang-Marguerre-Allee 1
31832 Springe / Germany

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

octapharma

УКРАЇНА

Серія: АЛЬБУНОРМ 20 %
 Діюча речовина: Р441А6865
 Лікарська форма: Альбумін людини
 Об'єм заповнення: Розчин для інфузій (200 г/л)
 Дата виготовлення: 100 мл
 Термін придатності: 10/2024
 Внутрішній код: 09/2027
 Розмір серії: 07S
 Розмір серії: 2000 упаковок
 Номер сертифікату належної виробничої практики: DE_NI_02_GMP_2022_0024
 Номер ліцензії на виробництво: DE_NI_02_MIA_2020_0006/41401/H-43
 Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/17703/01/01
 Тип та розмір упаковки: По 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ ¹	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозора, трохи в'язка рідина; майже безбарвна, жовта, янтарна або зелена.	пройшов випробування
Ідентифікація / Імуноелектрофорез	Стійка полоса преципітації альбуміна з антисироваткою людини	пройшов випробування
<u>Випробування</u>		
pH	6,7 - 7,3	6,8
Загальний білок	19,0 – 21,0 % (м/о)	19,5 %
Склад білку	≥ 96 % альбуміну	97,2 %
Молекулярний розмір розподілу (Полімери та агрегати)	≤ 10 % загальної площі хроматограми (відповідає приблизно 5 % полімерів та агрегатів)	6,7 %
Вміст гема	Абсорбція: ≤ 0,150	0,055
Прекалікрейновий активатор	≤ 35 МО/мл	< 2 МО/мл
Алюміній	≤ 200 мкг/л (ppb)	8 мкг/л
Калій	≤ 10 ммоль/л	< 0,36 ммоль/л
Натрій	144 – 160 ммоль/л	148,7 ммоль/л
Стерильність	Стерильний	пройшов випробування
Ендотоксини	< 1,3 МО/мл	< 0,1 МО/мл

Вис. ам. № 2402 Виг. 05.03.25
Наша

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

УКРАЇНА

Серія:	АЛЬБУНОРМ 20 % P441A6865
Діюча речовина:	Альбумін людини
Лікарська форма:	Розчин для інфузій (200 г/л)
Об'єм заповнення:	100 мл
Дата виготовлення:	10/2024
Термін придатності:	09/2027
Внутрішній код:	07S
Розмір серії:	2000 упаковок
Номер сертифікату належної виробничої практики:	DE_NI_02_GMP_2022_0024
Номер ліцензії на виробництво:	DE_NI_02_MIA_2020_0006/41401/H-43
Номер реєстраційного посвідчення в Україні:	UA/17703/01/01
Тип та розмір упаковки:	По 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ ¹	РЕЗУЛЬТАТ
<u>Додаткові випробування</u>		
N-ацетил-DL-триптофан	0,064 – 0,096 ммоль/г білка	0,075 ммоль/г білка
Каприлова кислота	0,064 – 0,096 ммоль/г білка	0,075 ммоль/г білка
Осмоляльність	250 – 400 мосмоль/кг	288 мосмоль/кг

Прикінцеві положення:

Цим підтверджуємо, що ця партія була виготовлена відповідно до вимог належної виробничої практики та задовольняє критеріям згідно з Європейською Фармакопеєю.

Вся надана плазма виявилась неактивною до HBsAg (поверхневий антиген вірусу гепатиту В), антитіл до HIV-1 та HIV-2 (ВІЛ-1/ВІЛ-2) за методом ІФА, а також за методом ПЛР не виявлено HAV (вірусу гепатиту А), HBV (вірусу гепатиту В), HCV (вірусу гепатиту С) та геному HIV (ВІЛ) та менш ніж 10^4 МО/мл для геному парвовірусу В 19. Цим підтверджуємо, що вся надана донорська плазма була перевірена на HBsAg (поверхневий антиген вірусу гепатиту В), антитіла до HIV-1 та HIV-2 (ВІЛ-1/ВІЛ-2) та антитіла до HCV (вірусу гепатиту С) методом ІФА. Вся плазма виявилась неактивною. Більш того, вся надана плазма була перевірена методом ПЛР в пулах максимальним розміром до 512 донорів на HAV (вірус гепатиту А), HBV (вірус гепатиту В), HCV (вірус гепатиту С) та геном HIV (ВІЛ) з результатом «не виявлено» та з менш ніж $5,12 \times 10^5$ МО/мл на геном парвовірусу В 19.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на нищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами належної виробничої практики (GMP), встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє на даний лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено їх відповідність належній виробничій практиці (GMP).

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

УКРАЇНА

Серія:	АЛЬБУНОРМ 20 %
Діюча речовина:	P441A6865
Лікарська форма:	Альбумін людини
Об'єм заповнення:	Розчин для інфузій (200 г/л)
Дата виготовлення:	100 мл
Термін придатності:	10/2024
Внутрішній код:	09/2027
Розмір серії:	07S
Номер сертифікату належної виробничої практики:	2000 упаковок
Номер ліцензії на виробництво:	DE_NI_02_GMP_2022_0024
Номер реєстраційного посвідчення в Україні:	DE_NI_02_MIA_2020_0006/41401/H-43
Тип та розмір упаковки:	UA/17703/01/01
	По 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Країна походження:	Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина
Найменування і адреса потужності, що здійснила випуск серії:	Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина Вольфганг-Маргуерре-Аллея 1, Спрінге, Ніжня Саксонія, 31832, Німеччина
Упаковано на:	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія Оберлааєр Штрассе 235, 1100 Відень, Австрія Номер сертифікату GMP: № 480018-14181939 Виробнича ліцензія: № 480018
Випущено 05 лютого 2025 року /Підпис/ /Печатка/ Др. Андреас Чех Уповноважена особа	

