

 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

№005B5023B50042F

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 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону
8.	Номер серії:	23B50042
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	6609 пакувань
10.	Дата виробництва:	08 2023
11.	Дата закінчення терміну придатності:	07 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. 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:	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 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 G10 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 довідку на лікарський засіб, 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 виробництво)




(підпис)

Куркіна О.В.
(ПІБ)

27.09.2023
(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

№005B5023B50042F від 27.09.2023

Найменування продукції	БІОВЕН Розчин для інфузій 10% по 50 мл у флаконах №1		
Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)		
Номер серії:	23B50042	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	6609 пакувань
Дата закінчення терміну придатності:	07 2026		
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	0,005	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25
Ступінь забарвлення	Оптична густина не повинна перевищувати 0,350	0,025	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	4,46	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.3
Імуноглобулін А	Не більше 50 мкг/мл	5,29 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1
Розподіл молекул за розміром	Мономер та димер – не менше 90,0%	99,1 %	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.30
	Полімери та агрегати - не більше 3,0%	0,7 %	
Об'єм, що витягається	Не менше 50 мл	51 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 1 мг імуноглобуліну)	28,4 %	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	15,5 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	322 МО/г	ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1
	Не менше 3 МО/г імуноглобуліну	35,2 МО/г	ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1
	Не менше 0,5 МО/г імуноглобуліну	27,8 МО/г	ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1
Склад білків	Не більше 5 % білків можуть відрізнятися від імуноглобуліну за електрофоретичною рухливістю	0,8 %	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	0,66 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.28
Активатор прекалікреїну	Не більше 35 МО/мл, у перерахунок на розчин препарату, що містить 30 г/л імуноглобуліну	0,05 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	279 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 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%.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі +2°С до +8°С. Не заморозувати. За умов зберігання при температурі не вище 25°С термін придатності – 6 місяців. Після закінчення цього терміну придатності 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 введеними вище показниками.

Сформував: інженер з якості групи відбору зразків ВКЯ

Перевірив: Начальник ВКЯ/уповноважена особа

Жовтун Т.С.

(ПІБ)
Ковальчук Н.Л.
(ПІБ)

27.09.2023

(дата підписання)
27.09.2023
(дата підписання)

6

	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

№009B5023B50071F

1.	Назва продукції:	БІОВЕН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Регістраційне 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 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону
8.	Номер серії:	23B50071
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	4 564 пакувань
10.	Дата виробництва:	11 2023
11.	Дата закінчення терміну придатності:	10 2026
12.	Назви, адреси та номери ліцензій 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». 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. Марзєсєва ІАМНУ». Свідчення 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: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C. Не заморозувати. 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 серію продукції. 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 виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа з якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»
 (посадаження особи, яка видає дозвіл на випуск продукції)



[Signature]
 (підпис)

Куркіна О.В.
 (ПІБ)

04.12.2023
 (дата підписання)

Вх. ак. 15.12.23
13.12.23

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

№009B5023B50071F від 30.11.2023

Найменування продукції:	БЮВЕН		
Статус продукції:	Розчин для інфузій 10% по 50 мл у флаконах №1		
Номер серії:	23B50071	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	4 564 паковань
Дата закінчення терміну придатності:	10 2026		
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	0,004	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25
Механічні включення	Оптична густина не повинна перевищувати 0,350	0,023	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25
pH	Видимі частки мають бути відсутні	Відсутні	ДФУ/Eur.Ph. 2.9.20
Імуноглобулін А	4,2 – 4,7	4,47	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.3
Розподіл молекул за розміром	Не більше 50 мкг/мл	6,64 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1
Об'єм, що витягається	Мономер та димер – не менше 90,0%	99,4 %	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.30
Стерильність	Полімери та агрегати – не більше 3,0%	0,6 %	ДФУ/Eur.Ph. 2.9.17
Бактеріальні ендотоксини	Не менше 50 мл	50 мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.1
Антикомплементарна активність	Має бути стерильним	Стерильний	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.14
Кількісне визначення: - Загальний білок	Менше 1 МО/мл	0,004 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.17
- Гліцин	Не більше 50% (1 CH ₅₀ на 1 мг імуноглобуліну)	43,5 %	ДФУ/Eur.Ph. 2.5.9
Специфічна активність: - Антитіла до вірусу гепатиту А	Від 0,090 до 0,110 г/мл	0,100 г/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25
- Антитіла до дифтерійного токсину	Від 12,0 до 18,8 мг/мл	15,9 мг/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1
- Антитіла до HbsAg	Не менше 50 МО/г імуноглобуліну	245 МО/г	ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1
Склад білків	Не менше 3 МО/г імуноглобуліну	74,3 МО/г	ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1
Залишкові кількості: - Полісорбат 80	Не менше 0,5 МО/г імуноглобуліну	4,1 МО/г	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.31
- Трибутилфосфат	Не більше 5 % білків можуть відрізнятися від імуноглобуліну за електрофоретичною рухливістю	0,4 %	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25
Активатор премоделювання	Не більше 5 мкг/мл	Менше 5 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.28
Анти-Д	Не більше 2 мкг/мл	0,3 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.15
Анти-А	Не більше 35 МО/мл, у перерахунку на розчин препарату, що містить 30 г/л імуноглобуліну	0,14 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.26
Анти-В	Випробування розчину не повинен перевищувати титр позитивного референтного стандарту	Відповідає	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.20
Гемаглюлінація	Титри анти-А та анти-В гемаглютининів не повинні перевищувати 64	анти-А: 1:32 анти-В: 1:16	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.35
Осмолярність	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 з 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), ВІЛ-2 (anti-HIV-2). 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%.

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 ВКЯ/Уповноважена особа
(посада)

Жовтун Т.С.

(ПІБ)
Ковальчук Н.І.
(ПІБ)

30.11.2023

(дата підписання)

30.11.2023

(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

№022B5024B5008F

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 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону
8.	Номер серії:	24B5008
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	8382 паковань
10.	Дата виробництва:	05 2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	04 2027
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: 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 якості відповідності вимогам GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протокол 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)



 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

№022B5024B5008F від 19.06.2024

Найменування продукції	БІОВЕН Розчин для інфузій 10% по 50 мл у флаконах №1		
Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)		
Номер серії:	24B5008	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	8382 паковань
Дата закінчення терміну придатності:	04 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	0,0057	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25
Ступінь забарвлення	Оптична густина не повинна перевищувати 0,350	0,0249	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	7,58 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1
Розподіл молекул за розміром	Мономер та димер – не менше 90,0%	99,3 %	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.30
	Полімери та агрегати - не більше 3,0%	0,5 %	
Об'єм, що витягається	Не менше 50 мл	50 мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.9.17
Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 1 МО/мл	0,25 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.14
Антикомплементарна активність	Не більше 50% (1 CH ₅₀ на 1 мг імуноглобуліну)	40,3 %	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.17
Кількісне визначення: - Загальний білок - Гліцин	Від 0,090 до 0,110 г/мл	0,097 г/мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.5.9
	Від 12,0 до 18,8 мг/мл	17,3 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	120 МО/г	ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1
	Не менше 3 МО/г імуноглобуліну	16,4 МО/г	ДФУ/Eur.Ph. 2.7.1
	Не менше 0,5 МО/г імуноглобуліну	24,2 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	1,0 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	0,36 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	282 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 10 000 000 000 копій/мл. Препарат містить імуноглобулін класу С і не менше 95%.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 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)

19.06.2024

(дата підписання)

Ковальчук Н.Л.

(ПІБ)

19.06.2024

(дата підписання)