

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

№009BM5024G50034F від 10.05.2024

|                                                                   |                                                                                                                        |                                                       |               |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------|
| Найменування продукції:                                           | <b>БІОВЕН МОНО®</b><br>Розчин для інфузій 5% по 50 мл у флаконах №1                                                    |                                                       |               |
| Статус продукції:                                                 | готовий лікарський засіб (ГЛЗ)                                                                                         |                                                       |               |
| Номер серії:                                                      | <b>24G50034</b>                                                                                                        | Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру: | 1095 пакувань |
| Дата закінчення терміну придатності:                              | <b>03 2027</b>                                                                                                         |                                                       |               |
| Реєстраційне посвідчення (РП):<br>№ UA/14526/01/01, до 15.07.2025 | Випробування проведені за: МКЯ до РП № № UA/14526/01/01, № UA/14527/01/01, зміни<br>Вид контролю: за всіма показниками |                                                       |               |

| Найменування показників                                   | Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, 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                                                                                                        | 0,0016                                            | ДФУ/Eur.Ph 2.2.25                |
| Ступінь забарвлення                                       | Оптична густина не повинна перевищувати 0,350                                                                                                        | 0,0155                                            | ДФУ/Eur.Ph 2.2.25                |
| pH                                                        | 4,0 – 5,0                                                                                                                                            | 4,39                                              | ДФУ/Eur.Ph 2.2.3                 |
| Механічні включення                                       | Видимі частки мають бути відсутні                                                                                                                    | Відсутні                                          | ДФУ/Eur.Ph 2.9.20                |
| Розподіл молекул за розміром                              | Мономер та димер – не менше 90,0%<br>Полімери та агрегати - не більше 3,0%                                                                           | 99,3 %<br>0,4 %                                   | ДФУ/Eur.Ph 2.2.30                |
| Об'єм, що витягається                                     | Не менше 50 мл                                                                                                                                       | 51 мл                                             | ДФУ/Eur.Ph 2.9.17                |
| Стерильність                                              | Стерильний                                                                                                                                           | Стерильний                                        | ДФУ/Eur.Ph 2.6.1                 |
| Бактеріальні ендотоксини                                  | Менше 0,5 МО/мл                                                                                                                                      | 0,19 МО/мл                                        | ДФУ/Eur.Ph 2.6.14                |
| Антикомплементарна активність                             | Не більше 50% (I CH <sub>50</sub> на 1 мг імуноглобуліну)                                                                                            | 31 %                                              | ДФУ/Eur.Ph 2.6.17                |
| Активатор прекалікреїну                                   | Не більше 35 МО/мл, у перерахунку на розчин препарату, що містить 30 г/л імуноглобуліну                                                              | 0,08 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<br>анти-B 1:16                       | ДФУ/Eur.Ph 2.6.20                |
| Імуноглобулін A                                           | Не більше 25 мкг/мл                                                                                                                                  | 5,54 мкг/мл                                       | 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                |
| Кількісне визначення:<br>- Загальний білок                | Від 0,045 до 0,055 г/мл                                                                                                                              | 0,050 г/мл                                        | ДФУ/Eur.Ph 2.5.9, 2.5.33 метод 7 |
| - Гліцин                                                  | Від 12,0 до 18,8 мг/мл                                                                                                                               | 14,7 мг/мл                                        | ДФУ/Eur.Ph 2.2.25                |
| Специфічна активність:<br>- Антитіла до вірусу гепатиту A | Не менше 50 МО/г імуноглобуліну                                                                                                                      | 253 МО/г                                          | ДФУ/Eur.Ph 2.7.1                 |
| - Антитіла до HbsAg                                       | Не менше 0,5 МО/г імуноглобуліну                                                                                                                     | 6,0 МО/г                                          | ДФУ/Eur.Ph 2.7.1                 |
| - Антитіла до дифтерійного токсину                        | Не менше 3 МО/г імуноглобуліну                                                                                                                       | 48,2 МО/г                                         | ДФУ/Eur.Ph 2.7.1                 |
| Залишкові кількості:-<br>Полісорбат 80                    | Не більше 5 мкг/мл                                                                                                                                   | Менше 5 мкг/мл                                    | ДФУ/Eur.Ph 2.2.25                |
| - Трибутилфосфат                                          | Не більше 2 мкг/мл                                                                                                                                   | 0,7 мкг/мл                                        | ДФУ/Eur.Ph 2.2.28                |
| Осмоляльність                                             | Не менше 240 мОсмоль/кг                                                                                                                              | 260 мОсмоль/кг                                    | ДФУ/Eur.Ph 2.2.35                |
| Маркування                                                | Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, зміни                                                                                             | Відповідає                                        | Згідно МКЯ                       |
| Пакування                                                 | Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, 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 А (HAV), 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), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл.  
Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C, термін придатності – 3 роки.

**Висновок:** зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, зміни за наведеними вище показниками.

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

Перевірив: Начальник ВКЯ/Уповноважена особа  
(посада)

Жовтун Т.С.  
(ПІБ)

Куркіна О.В.  
(ПІБ)

10.05.2024  
(дата підписання)

10.05.2024  
(дата підписання)

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

№009BM5024G50034F

|     |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | Назва продукції:                                                                  | <b>БІОВЕН МОНО®</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2.  | Статус продукції:                                                                 | готовий лікарський засіб (ГЛЗ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 3.  | Країна-виробник:                                                                  | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 4.  | Реєстраційне посвідчення (РП):                                                    | № UA/14526/01/01, до 15.07.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 5.  | Сила дії/активність:                                                              | 5 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 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:                                                                      | <b>24G50034</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 9.  | Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:                                                 | 1095 пакувань                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 10. | Дата виробництва:                                                                 | 04 2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 11. | Дата закінчення терміну придатності:                                              | 03 2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 12. | Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:  | <p><b>Виробництво:</b></p> <p>- ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Ліцензія на виробництво лікарських засобів №1077 від 18.12.2015.</p> <p><i>Юридична адреса та адреса місця провадження діяльності:</i> Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В.</p> <p><b>Контроль якості:</b></p> <p>- Відділ контролю якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Свідоцтво про атестацію №555. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В.</p> <p>- Відділ контролю якості ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД «БІОФАРМА». Свідоцтво про атестацію №395. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37.</p> <p>- 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.</p> |
| 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:                                                                        | <p>Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C. Термін придатності – 3 роки.</p> <p>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), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл.</p>                                                                                 |

**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 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.  
(ПІБ)

14.05.2024  
(дата підписання)

2

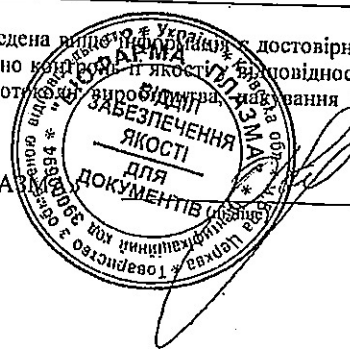
|                                                                                                    |                                                                                                                                    |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------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

№015BM5024G5005F

|     |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | Назва продукції:                                                                | <b>БІОВЕН МОНО®</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2.  | Статус продукції:                                                               | готовий лікарський засіб (ГЛЗ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 3.  | Країна-виробник:                                                                | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 4.  | Ресстраційне посвідчення (РП):                                                  | № UA/14526/01/01, до 15.07.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 5.  | Сила дії/активність:                                                            | 5 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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:                                                                    | <b>24G5005</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 9.  | Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:                                               | <b>2771 пакувань</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 10. | Дата виробництва:                                                               | <b>08 2024</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 11. | Дата закінчення терміну придатності:                                            | <b>07 2027</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 12. | Назви, адреси та номери ліцензії всіх ділень, з виробництва та контролю якості: | <b>Виробництво:</b><br>- ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Ліцензія на виробництво лікарських засобів №1077 від 18.12.2015.<br><b>Юридична адреса та адреса місця провадження діяльності:</b> Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В.<br><b>Контроль якості:</b><br>- Відділ контролю якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Свідоцтво про атестацію №555. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В.<br>- Відділ контролю якості ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД «БІОФАРМА»». Свідоцтво про атестацію №395. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37.<br>- Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзеєва НАМНУ». Свідоцтво про атестацію №510. Адреса: Україна, 02660, м. Київ, вулиця Попудренка, 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 при температурі від 2°C до 8°C. Термін придатності – 3 роки.<br>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), 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 якості відповідно до вимог GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досв. Протипоточний контроль якості, 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)

12.11.2024  
 (дата підписання)

Вх арт 1376 кс 13.11.24

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

№015BM5024G5005F від 12.11.2024

|                                                                   |                                                                                                                      |                                                       |               |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------|
| Найменування продукції                                            | <b>БІОВЕН МОНО®</b>                                                                                                  |                                                       |               |
| Статус продукції:                                                 | Розчин для інфузій 5% по 50 мл у флаконах №1                                                                         |                                                       |               |
| Номер серії:                                                      | 24G5005                                                                                                              | Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру: | 2771 паковань |
| Дата закінчення терміну придатності:                              | 07 2027                                                                                                              |                                                       |               |
| Ресстраційне посвідчення (РП):<br>№ UA/14526/01/01, до 15.07.2025 | Випробування проведені за: МКЯ до РП № UA/14526/01/01, № UA/14527/01/01, зміни<br>Вид контролю: за всіма показниками |                                                       |               |

| Найменування показників                                   | Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, 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                                                                                                        | 0,0075                                            | ДФУ/Eur.Ph 2.2.25                |
| Ступінь забарвлення                                       | Оптична густина не повинна перевищувати 0,350                                                                                                        | 0,0223                                            | ДФУ/Eur.Ph 2.2.25                |
| pH                                                        | 4,0 – 5,0                                                                                                                                            | 4,38                                              | ДФУ/Eur.Ph 2.2.3                 |
| Механічні включення                                       | Видимі частки мають бути відсутні                                                                                                                    | Відсутні                                          | ДФУ/Eur.Ph 2.9.20                |
| Розподіл молекул за розміром                              | Мономер та димер – не менше 90,0%<br>Полімери та агрегати – не більше 3,0%                                                                           | 98,8 %<br>0,5 %                                   | ДФУ/Eur.Ph 2.2.30                |
| Об'єм, що витягається                                     | Не менше 50 мл                                                                                                                                       | 50 мл                                             | ДФУ/Eur.Ph 2.9.17                |
| Стерильність                                              | Стерильний                                                                                                                                           | Стерильний                                        | ДФУ/Eur.Ph 2.6.1                 |
| Бактеріальні ендотоксини                                  | Менше 0,5 МО/мл                                                                                                                                      | 0,12 МО/мл                                        | ДФУ/Eur.Ph 2.6.14                |
| Антикомплементарна активність                             | Не більше 50% (1 CH <sub>50</sub> на 1 мг імуноглобуліну)                                                                                            | 31,3 %                                            | ДФУ/Eur.Ph 2.6.17                |
| Активатор прекалікрейну                                   | Не більше 35 МО/мл, у перерахунку на розчин препарату, що містить 30 г/л імуноглобуліну                                                              | Менше 2,78 МО/мл                                  | ДФУ/Eur.Ph 2.6.15                |
| Анти-D агітита                                            | 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: 1:16<br>анти-B: 1:8                       | ДФУ/Eur.Ph 2.6.20                |
| Імуноглобулін A                                           | Не більше 25 мкг/мл                                                                                                                                  | 3,2 мкг/мл                                        | ДФУ/Eur.Ph 2.7.1                 |
| Склад білків                                              | Не більше 5% білків можуть відрізнятися від імуноглобуліну за електрофоретичною рухливістю                                                           | 0,3 %                                             | ДФУ/Eur.Ph 2.2.31                |
| Кількісне визначення:<br>- Загальний білок                | Від 0,045 до 0,055 г/мл                                                                                                                              | 0,049 г/мл                                        | ДФУ/Eur.Ph 2.5.9, 2.5.33 метод 7 |
| - Гліцин                                                  | Від 12,0 до 18,8 мг/мл                                                                                                                               | 15,6 мг/мл                                        | ДФУ/Eur.Ph 2.2.25                |
| Специфічна активність:<br>- Антитіла до вірусу гепатиту A | Не менше 50 МО/г імуноглобуліну                                                                                                                      | 193 МО/г                                          | ДФУ/Eur.Ph 2.7.1                 |
| - Антитіла до HbsAg                                       | Не менше 0,5 МО/г імуноглобуліну                                                                                                                     | 36 МО/г                                           | ДФУ/Eur.Ph 2.7.1                 |
| - Антитіла до дифтерійного токсину                        | Не менше 3 МО/г імуноглобуліну                                                                                                                       | 20 МО/г                                           | ДФУ/Eur.Ph 2.7.1                 |
| Залишкові кількості:<br>- Полісорбат 80                   | Не більше 5 мкг/мл                                                                                                                                   | Менше 5 мкг/мл                                    | ДФУ/Eur.Ph 2.2.25                |
| - Трибутилфосфат                                          | Не більше 2 мкг/мл                                                                                                                                   | 0,3 мкг/мл                                        | ДФУ/Eur.Ph 2.2.28                |
| Осмоляльність                                             | Не менше 240 мОсмоль/кг                                                                                                                              | 263 мОсмоль/кг                                    | ДФУ/Eur.Ph 2.2.35                |
| Маркування                                                | Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, зміни                                                                                             | Відповідає                                        | Згідно МКЯ                       |
| Пакування                                                 | Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, 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 ПІР на відсутність генетичного матеріалу вірусу гепатиту А (HAV), гепатиту В (HBV), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C.

**Висновок:** зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, зміни за наведеними вище показниками.

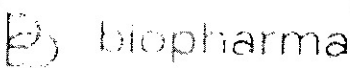
Сформував: інженер з якості групи відбору зразків ВКЯ  
(посада)

Перевірив: заступник начальника ВКЯ  
(посада)



Возненко Н.О.  
(підп.)  
Шевчук О.О.  
(підп.)

12.11.2024  
(дата підписання)  
12.11.2024  
(дата підписання)

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

№005BM5024G50022F

|     |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | Назва продукції:                                                                  | <b>БІОВЕН МОНО*</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2.  | Статус продукції:                                                                 | готовий лікарський засіб (ГЛЗ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 3.  | Країна-виробник:                                                                  | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 4.  | Реєстраційне посвідчення (РП):                                                    | № UA/14526/01/01, до 15.07.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 5.  | Сила дії/активність:                                                              | 5 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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:                                                                      | <b>24G50022</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 9.  | Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:                                                 | 2319 пакувань                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 10. | Дата виробництва:                                                                 | 04 2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 11. | Дата закінчення терміну придатності:                                              | 03 2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 12. | Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:  | <b>Виробництво:</b><br>- ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Ліцензія на виробництво лікарських засобів №1077 від 18.12.2015.<br><i>Юридична адреса та адреса місця провадження діяльності:</i> Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В.<br><b>Контроль якості:</b><br>- Відділ контролю якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Свідчення про атестацію №555. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В.<br>- Відділ контролю якості ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД «БІОФАРМА»». Свідчення про атестацію №395. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37.<br>- 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 при температурі від 2°C до 8°C. Термін придатності – 3 роки.<br>Серія виготовлена зі змішаної плазми (виробничий нуль), 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), 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. 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)

**26.04.2024**  
 (дата підписання)

*Вх. ак. № 51878  
 01.05.24*

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

№005BM5024G50022F від 26.04.2024

|                                                                   |                                                                                                                        |                                                       |               |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------|
| Найменування продукції                                            | <b>БІОВЕН МОНО®</b><br>Розчин для інфузій 5% по 50 мл у флаконах №1                                                    |                                                       |               |
| Статус продукції:                                                 | готовий лікарський засіб (ГЛЗ)                                                                                         |                                                       |               |
| Номер серії:                                                      | <b>24G50022</b>                                                                                                        | Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру: | 2319 паковань |
| Дата закінчення терміну придатності:                              | <b>03 2027</b>                                                                                                         |                                                       |               |
| Ресстраційне посвідчення (РП):<br>№ UA/14526/01/01, до 15.07.2025 | Випробування проведені за: МКЯ до РП № № UA/14526/01/01, № UA/14527/01/01, зміни<br>Вид контролю: за всіма показниками |                                                       |               |

| Найменування показників                                   | Вимоги МКА до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, 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                                                                                                        | 0,020                                             | ДФУ/Eur.Ph 2.2.25                |
| pH                                                        | 4,0 – 5,0                                                                                                                                            | 4,40                                              | ДФУ/Eur.Ph 2.2.3                 |
| Механічні включення                                       | Видимі частки мають бути відсутні                                                                                                                    | Відсутні                                          | ДФУ/Eur.Ph 2.9.20                |
| Розподіл молекул за розміром                              | Мономер та димер – не більше 90,0%<br>Полімери та агрегати – не більше 3,0%                                                                          | 98,2 %<br>1,6 %                                   | ДФУ/Eur.Ph 2.2.30                |
| Об'єм, що витягається                                     | Не менше 50 мл                                                                                                                                       | 50 мл                                             | ДФУ/Eur.Ph 2.9.17                |
| Стерильність                                              | Стерильний                                                                                                                                           | Стерильний                                        | ДФУ/Eur.Ph 2.6.1                 |
| Бактеріальні ендотоксини                                  | Менше 0,5 МО/мл                                                                                                                                      | 0,12 МО/мл                                        | ДФУ/Eur.Ph 2.6.14                |
| Антикомплементарна активність                             | Не більше 50% (1 CH <sub>50</sub> на 1 мг імуноглобуліну)                                                                                            | 47 %                                              | ДФУ/Eur.Ph 2.6.17                |
| Активатор прекалікрейну                                   | Не більше 35 МО/мл, у перерахунку на розчин препарату, що містить 30 г/л імуноглобуліну                                                              | 0,12 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<br>анти-B: 1:16                      | ДФУ/Eur.Ph 2.6.20                |
| Імуноглобулін A                                           | Не більше 25 мкг/мл                                                                                                                                  | 4,0 мкг/мл                                        | ДФУ/Eur.Ph 2.7.1                 |
| Склад білків                                              | Не більше 5% білків можуть відрізнятися від імуноглобуліну за електрофоретичною рухливістю                                                           | 0,3 %                                             | ДФУ/Eur.Ph 2.2.31                |
| Кількісне визначення:<br>- Засальний білок                | Від 0,045 до 0,055 г/мл                                                                                                                              | 0,050 г/мл                                        | ДФУ/Eur.Ph 2.5.9, 2.5.33 метод 7 |
| - Гліцин                                                  | Від 12,0 до 18,8 мг/мл                                                                                                                               | 15,5 мг/мл                                        | ДФУ/Eur.Ph 2.2.25                |
| Специфічна активність:<br>- Антитіла до вірусу гепатиту A | Не менше 50 МО/г імуноглобуліну                                                                                                                      | 278 МО/г                                          | ДФУ/Eur.Ph 2.7.1                 |
| - Антитіла до HbsAg                                       | Не менше 0,5 МО/г імуноглобуліну                                                                                                                     | 4,5 МО/г                                          | ДФУ/Eur.Ph 2.7.1                 |
| - Антитіла до дифтерійного токсину                        | Не менше 3 МО/г імуноглобуліну                                                                                                                       | 58,3 МО/г                                         | ДФУ/Eur.Ph 2.7.1                 |
| Залишкові кількості:<br>- Полісорбат 80                   | Не більше 5 мкг/мл                                                                                                                                   | Менше 5 мкг/мл                                    | ДФУ/Eur.Ph 2.2.25                |
| - Трибутилфосфат                                          | Не більше 2 мкг/мл                                                                                                                                   | 0,8 мкг/мл                                        | ДФУ/Eur.Ph 2.2.28                |
| Осмоляльність                                             | Не менше 240 мОсмоль/кг                                                                                                                              | 254 мОсмоль/кг                                    | ДФУ/Eur.Ph 2.2.35                |
| Маркування                                                | Вимоги МКА до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, зміни                                                                                             | Відповідає                                        | Згідно МКА                       |
| Пакування                                                 | Вимоги МКА до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, зміни                                                                                             | Відповідає                                        | Згідно МКА                       |

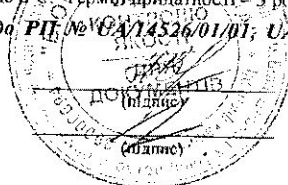
Серія виготовлена зі змішаної плазми (виробничий пул), отриманої не менше ніж від 1000 донорів. Плазма донорів обстежена на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2), антитіл до вірусу гепатиту С (anti-HCV). Пули плазми 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), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C. Термін придатності – 3 роки.

**Висновок:** зразки препарату відповідають вимогам МКА до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, зміни за наведеними вище показниками.

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

Перевірив: Початальник ВКА/Уповноважена особа  
(посада)



Возненко Н.О.  
(ПБ)  
Ковальчук Н.Л.  
(ПБ)

**26.04.2024**  
(дата підписання)  
**26.04.2024**  
(дата підписання)

|                                                                                             |                                                                                                                             |              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
|  biopharma | ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»<br>09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37 -В<br>Відділ контролю якості | Ф 5.14-03-21 |
|                                                                                             | СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ                                                                                                         | Стор. 1 з 1  |

№001BM5022G5003F від 20.01.2023

|                                                                   |                                                                                                                      |                                                       |                |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------|
| Найменування продукції                                            | <b>БІОВЕН МОНО®</b><br>Розчин для інфузій 5% по 50 мл у флаконах №1                                                  |                                                       |                |
| Статус продукції:                                                 | готовий лікарський засіб (ГЛЗ)                                                                                       |                                                       |                |
| Номер серії:                                                      | 22G5003                                                                                                              | Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру: | 4 209 пакувань |
| Дата закінчення терміну придатності:                              | 11 2025                                                                                                              |                                                       |                |
| Ресстраційне посвідчення (РП):<br>№ UA/14526/01/01, до 15.07.2025 | Випробування проведені за: МКЯ до РП № UA/14526/01/01, № UA/14527/01/01, зміни<br>Вид контролю: за всіма показниками |                                                       |                |

| Найменування показників                                   | Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, 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                                                                                                        | 0,000                                              | ДФУ/Eur.Ph 2.2.25                |
| Ступінь забарвлення                                       | Оптична густина не повинна перевищувати 0,350                                                                                                        | 0,020                                              | ДФУ/Eur.Ph 2.2.25                |
| pH                                                        | 4,0 – 5,0                                                                                                                                            | 4,39                                               | ДФУ/Eur.Ph 2.2.3                 |
| Механічні включення                                       | Видимі частки мають бути відсутні                                                                                                                    | Відсутні                                           | ДФУ/Eur.Ph 2.9.20                |
| Розподіл молекул за розміром                              | Мономер та димер – не менше 90,0%<br>Полімери та агрегати - не більше 3,0%                                                                           | 98,6 %<br>0,80 %                                   | ДФУ/Eur.Ph 2.2.30                |
| Об'єм, що витягається                                     | Не менше 50 мл                                                                                                                                       | 51 мл                                              | ДФУ/Eur.Ph 2.9.17                |
| Стерильність                                              | Стерильний                                                                                                                                           | Стерильний                                         | ДФУ/Eur.Ph 2.6.1                 |
| Бактеріальні ендотоксини                                  | Менше 0,5 МО/мл                                                                                                                                      | 0,10 МО/мл                                         | ДФУ/Eur.Ph 2.6.14                |
| Антикомплементарна активність                             | Не більше 50% (1 CH <sub>50</sub> на 1 мг імуноглобуліну)                                                                                            | 27,2 %                                             | ДФУ/Eur.Ph 2.6.17                |
| Активатор прекалікрейну                                   | Не більше 35 МО/мл, у перерахунку на розчин препарату, що містить 30 г/л імуноглобуліну                                                              | 0,13 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<br>анти-B: 1:16                       | ДФУ/Eur.Ph 2.6.20                |
| Імуноглобулін A                                           | Не більше 25 мкг/мл                                                                                                                                  | 4,0 мкг/мл                                         | ДФУ/Eur.Ph 2.7.1                 |
| Склад білків                                              | Не більше 5% білків можуть відрізнятися від імуноглобуліну за електрофоретичною рухливістю                                                           | 0 %                                                | ДФУ/Eur.Ph 2.2.31                |
| Кількісне визначення:<br>- Загальний білок                | Від 0,045 до 0,055 г/мл                                                                                                                              | 0,051 г/мл                                         | ДФУ/Eur.Ph 2.5.9, 2.5.33 метод 7 |
| - Гліцин                                                  | Від 12,0 до 18,8 мг/мл                                                                                                                               | 14,4 мг/мл                                         | ДФУ/Eur.Ph 2.2.25                |
| Специфічна активність:<br>- Антитіла до вірусу гепатиту A | Не менше 50 МО/г імуноглобуліну                                                                                                                      | 55,2 МО/г                                          | ДФУ/Eur.Ph 2.7.1                 |
| - Антитіла до HbsAg                                       | Не менше 0,5 МО/г імуноглобуліну                                                                                                                     | 0,63 МО/г                                          | ДФУ/Eur.Ph 2.7.1                 |
| - Антитіла до дифтерійного токсину                        | Не менше 3 МО/г імуноглобуліну                                                                                                                       | 63 МО/г                                            | ДФУ/Eur.Ph 2.7.1                 |
| Залишкові кількості:<br>- Полісорбат 80                   | Не більше 5 мкг/мл                                                                                                                                   | Менше 5 мкг/мл                                     | ДФУ/Eur.Ph 2.2.25                |
| - Трибутилфосфат                                          | Не більше 2 мкг/мл                                                                                                                                   | 0,6 мкг/мл                                         | ДФУ/Eur.Ph 2.2.28                |
| Осмоляльність                                             | Не менше 240 мОсмоль/кг                                                                                                                              | 267 мОсмоль/кг                                     | ДФУ/Eur.Ph 2.2.35                |
| Маркування                                                | Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, зміни                                                                                             | Відповідає                                         | Згідно МКЯ                       |
| Пакування                                                 | Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, зміни                                                                                             | Відповідає                                         | Згідно МКЯ                       |

Серія виготовлена зі змішаної плазми (виробничий пул), отриманої не менше ніж від 1000 донорів. Плазма донорів обмежена 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 геномного матеріалу вірусів гепатиту А (HAV), гепатиту В (HBV), 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 при температурі від 2°C до 8°C. Термін придатності – 3 роки.

**Висновок:** зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, зміни за наведеними вище показниками.

Начальник ВКЯ/Уповноважена особа  
(посада)

Ковальчук Н.Л.  
(ПІБ)

20.01.2023  
(дата підписання)

Pr 44.1593  
29 05 23



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

№004BM5023G50022F

|     |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | Назва продукції:                                                                  | БІОВЕН МОНО®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2.  | Статус продукції:                                                                 | готовий лікарський засіб (ГЛЗ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 3.  | Країна-виробник:                                                                  | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 4.  | Ресстраційне посвідчення (РП):                                                    | № UA/14526/01/01, до 15.07.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 5.  | Сила дії/активність:                                                              | 5 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 6.  | Лікарська форма:                                                                  | розчин для інфузій                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 7.  | Розмір та тип пакування:                                                          | по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці з картону                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 8.  | Номер серії:                                                                      | 23G50022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 9.  | Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:                                                 | 2 000 паковань                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 10. | Дата виробництва:                                                                 | 10 2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 11. | Дата закінчення терміну придатності:                                              | 09 2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 12. | Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:  | <p><b>Виробництво:</b></p> <p>- ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Ліцензія на виробництво лікарських засобів №1077 від 18.12.2015.</p> <p><i>Юридична адреса та адреса місця провадження діяльності:</i> Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В.</p> <p><b>Контроль якості:</b></p> <p>- Відділ контролю якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Свідоцтво про атестацію №473. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В.</p> <p>- Відділ контролю якості ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД «БІОФАРМА». Свідоцтво про атестацію №395. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37.</p> <p>- 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.</p> |
| 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:                                                                        | <p>Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C. Термін придатності – 3 роки.</p> <p>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), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл.</p>                                                                                 |

**Заява про сертифікацію серії:** цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та вірною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у відділі контролю якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP

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



21.11.2023  
(дата підписання)

Вх. ан. № 2327 від 24.11.23. [Signature]

|                                                                                                    |                                                                                                                                    |  |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------|
|  <b>biopharma</b> | <b>ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»</b><br>09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37 -В<br>Відділ контролю якості |  | <b>BP-Form-QC-000174</b> |
|                                                                                                    | <b>СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ</b>                                                                                                         |  | Стр. 1 з 1               |

№004BM5023G50022F від 21.11.2023

|                                                                   |                                                                            |                                                                                                                        |                       |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Найменування продукції:                                           | <b>БІОВЕН МОНО®</b><br><b>Розчин для інфузій 5% по 50 мл у флаконах №1</b> |                                                                                                                        |                       |
| Статус продукції:                                                 | готовий лікарський засіб (ГЛЗ)                                             |                                                                                                                        |                       |
| Номер серії:                                                      | <b>23G50022</b>                                                            | Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:                                                                  | <b>2 000 паковань</b> |
| Дата закінчення терміну придатності:                              | <b>09 2026</b>                                                             |                                                                                                                        |                       |
| Реєстраційне посвідчення (РП):<br>№ UA/14526/01/01, до 15.07.2025 |                                                                            | Випробування проведені за: МКА до РП № № UA/14526/01/01, № UA/14527/01/01, зміни<br>Вид контролю: за всіма показниками |                       |

| Найменування показників                                   | Вимоги МКА до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, 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                                                                                                        | 0,003                                             | ДФУ/Eur.Ph 2.2.25                |
| Ступінь забарвлення                                       | Оптична густина не повинна перевищувати 0,350                                                                                                        | 0,017                                             | ДФУ/Eur.Ph 2.2.25                |
| pH                                                        | 4,0 – 5,0                                                                                                                                            | 4,36                                              | ДФУ/Eur.Ph 2.2.3                 |
| Механічні включення                                       | Видимі частки мають бути відсутні                                                                                                                    | Відсутні                                          | ДФУ/Eur.Ph 2.9.20                |
| Розподіл молекул за розміром                              | Мономер та димер – не менше 90,0%<br>Полімери та агрегати - не більше 3,0%                                                                           | 98,1 %<br>0,1 %                                   | ДФУ/Eur.Ph 2.2.30                |
| Об'єм, що витягається                                     | Не менше 50 мл                                                                                                                                       | 51 мл                                             | ДФУ/Eur.Ph 2.9.17                |
| Стерильність                                              | Стерильний                                                                                                                                           | Стерильний                                        | ДФУ/Eur.Ph 2.6.1                 |
| Бактеріальні ендотоксини                                  | Менше 0,5 МО/мл                                                                                                                                      | 0,01 МО/мл                                        | ДФУ/Eur.Ph 2.6.14                |
| Антикомплементарна активність                             | Не більше 50% (1 CH <sub>50</sub> на 1 мг імуноглобуліну)                                                                                            | 19,5 %                                            | ДФУ/Eur.Ph 2.6.17                |
| Активатор прекалікреїну                                   | Не більше 35 МО/мл, у перерахунку на розчин препарату, що містить 30 г/л імуноглобуліну                                                              | 0,29 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<br>анти-B: 1:16                      | ДФУ/Eur.Ph 2.6.20                |
| Імуноглобулін A                                           | Не більше 25 мкг/мл                                                                                                                                  | 3,7 мкг/мл                                        | 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                |
| Кількісне визначення:<br>- Загальний білок                | Від 0,045 до 0,055 г/мл                                                                                                                              | 0,050 г/мл                                        | ДФУ/Eur.Ph 2.5.9, 2.5.33 метод 7 |
| - Гліцин                                                  | Від 12,0 до 18,8 мг/мл                                                                                                                               | 16,4 мг/мл                                        | ДФУ/Eur.Ph 2.2.25                |
| Специфічна активність:<br>- Антитіла до вірусу гепатиту A | Не менше 50 МО/г імуноглобуліну                                                                                                                      | 169 МО/г                                          | ДФУ/Eur.Ph 2.7.1                 |
| - Антитіла до HbsAg                                       | Не менше 0,5 МО/г імуноглобуліну                                                                                                                     | 5,1 МО/г                                          | ДФУ/Eur.Ph 2.7.1                 |
| - Антитіла до дифтерійного токсину                        | Не менше 3 МО/г імуноглобуліну                                                                                                                       | 53,4 МО/г                                         | ДФУ/Eur.Ph 2.7.1                 |
| Залишкові кількості:<br>- Полісорбат 80                   | Не більше 5 мкг/мл                                                                                                                                   | Менше 5 мкг/мл                                    | ДФУ/Eur.Ph 2.2.25                |
| - Трибутилфосфат                                          | Не більше 2 мкг/мл                                                                                                                                   | 1,2 мкг/мл                                        | ДФУ/Eur.Ph 2.2.28                |
| Осмоляльність                                             | Не менше 240 мОсмоль/кг                                                                                                                              | 264 мОсмоль/кг                                    | ДФУ/Eur.Ph 2.2.35                |
| Маркування                                                | Вимоги МКА до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, зміни                                                                                             | Відповідає                                        | Згідно МКА                       |
| Пакування                                                 | Вимоги МКА до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, зміни                                                                                             | Відповідає                                        | Згідно МКА                       |

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), ВІЛ (HIV), вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл.  
 Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C. Термін придатності – 3 роки.

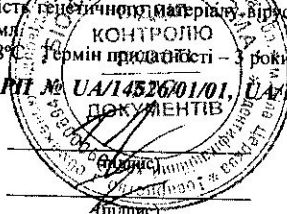
**Висновок:** зразки препарату відповідають вимогам МКА до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, зміни за наведеними вище показниками.

Сформував: начальник групи відбору зразків ВКЯ

(посада)

Перевірив: Начальник ВКЯ/Уповноважена особа

(посада)



Гарастей Л.М.

(ПБ)

Ковальчук Н.Л.

(ПБ)

**21.11.2023**

(дата підписання)

**21.11.2023**

(дата підписання)

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

№003BM5024G50012F від 19.03.2024

|                                                                    |                                                                                                                      |                                                       |               |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------|
| Найменування продукції                                             | <b>БІОВЕН МОНО®</b><br>Розчин для інфузій 5% по 50 мл у флаконах №1                                                  |                                                       |               |
| Статус продукції:                                                  | готовий лікарський засіб (ГЛЗ)                                                                                       |                                                       |               |
| Номер серії:                                                       | <b>24G50012</b>                                                                                                      | Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру: | 1322 пакувань |
| Дата закінчення терміну придатності:                               | <b>12 2026</b>                                                                                                       |                                                       |               |
| Регістраційне посвідчення (РП):<br>№ UA/14526/01/01, до 15.07.2025 | Випробування проведені за: МКЯ до РП № UA/14526/01/01, № UA/14527/01/01, зміни<br>Вид контролю: за всіма показниками |                                                       |               |

| Найменування показників                                                                                                | Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, 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                                        |
| Ступінь забарвлення                                                                                                    | Оптична густина не повинна перевищувати 0,350                                                                                                        | 0,017                                             | ДФУ/Eur.Ph 2.2.25                                        |
| pH                                                                                                                     | 4,0 ~ 5,0                                                                                                                                            | 4,44                                              | ДФУ/Eur.Ph 2.2.3                                         |
| Механічні включення                                                                                                    | Видимі частки мають бути відсутні                                                                                                                    | Відсутні                                          | ДФУ/Eur.Ph 2.9.20                                        |
| Розподіл молекул за розміром                                                                                           | Мономер та димер – не менше 90,0%<br>Полімери та агрегати - не більше 3,0%                                                                           | 99,7 %<br>0,1 %                                   | ДФУ/Eur.Ph 2.2.30                                        |
| Об'єм, що виготовляється                                                                                               | Не менше 50 мл                                                                                                                                       | 51 мл                                             | ДФУ/Eur.Ph 2.9.17                                        |
| Стерильність                                                                                                           | Стерильний                                                                                                                                           | Стерильний                                        | ДФУ/Eur.Ph 2.6.1                                         |
| Бактеріальні ендотоксини                                                                                               | Менше 0,5 МО/мл                                                                                                                                      | 0,07 МО/мл                                        | ДФУ/Eur.Ph 2.6.14                                        |
| Антикомплементарна активність                                                                                          | Не більше 50% (1 CH <sub>50</sub> на 1 мг імуноглобуліну)                                                                                            | 25 %                                              | ДФУ/Eur.Ph 2.6.17                                        |
| Активатор прекалікреїну                                                                                                | Не більше 35 МО/мл, у перерахунку 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<br>анти-B: 1:16                      | ДФУ/Eur.Ph 2.6.20                                        |
| Імуноглобулін A                                                                                                        | Не більше 25 мкг/мл                                                                                                                                  | 0,83 мкг/мл                                       | ДФУ/Eur.Ph 2.7.1                                         |
| Склад білків                                                                                                           | Не більше 5% білків можуть відрізнятися від імуноглобуліну за електрофоретичною рухливістю                                                           | 0,2 %                                             | ДФУ/Eur.Ph 2.2.31                                        |
| Кількісне визначення:<br>- Засальний білок<br>- Гліцин                                                                 | Від 0,045 до 0,055 г/мл<br>Від 12,0 до 18,8 мг/мл                                                                                                    | 0,049 г/мл<br>15,8 мг/мл                          | ДФУ/Eur.Ph 2.5.9, 2.5.33 метод 7<br>ДФУ/Eur.Ph 2.2.25    |
| Специфічна активність:<br>- Антитіла до вірусу гепатиту A<br>- Антитіла до HbsAg<br>- Антитіла до дифтерійного токсину | Не менше 50 МО/г імуноглобуліну<br>Не менше 0,5 МО/г імуноглобуліну<br>Не менше 3 МО/г імуноглобуліну                                                | 206 МО/г<br>17,0 МО/г<br>45,4 МО/г                | ДФУ/Eur.Ph 2.7.1<br>ДФУ/Eur.Ph 2.7.1<br>ДФУ/Eur.Ph 2.7.1 |
| Залишкові кількості:<br>- Полісорбат 80<br>- Трибутилфосфат                                                            | Не більше 5 мкг/мл<br>Не більше 2 мкг/мл                                                                                                             | Менше 5 мкг/мл<br>0,5 мкг/мл                      | ДФУ/Eur.Ph 2.2.25<br>ДФУ/Eur.Ph 2.2.28                   |
| Осмоляльність                                                                                                          | Не менше 240 мОсмоль/кг                                                                                                                              | 262 мОсмоль/кг                                    | ДФУ/Eur.Ph 2.2.35                                        |
| Маркування                                                                                                             | Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, зміни                                                                                             | Відповідає                                        | Згідно МКЯ                                               |
| Пакування                                                                                                              | Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, 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), антитіла 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), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C. Термін придатності – 3 роки.

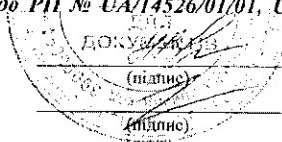
**Висновок:** зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, зміни за наведеними вище показниками.

Сформував: інженер з якості гвчн відбору зразків ВКЯ

(посада)

Перевіряв: Начальник ВКЯ/Уповноважена особа

(посада)



Возненко Н.О.

(ПІБ)

Ковальчук Н.Л.

(ПІБ)

19.03.2024

(дата підписання)

19.03.2024

(дата підписання)

Вх. ан. 152054  
20.03.24

