


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

№0021gRh₀(D)223R20021F

| | | |
|-----|---|---|
| 1. | Назва продукції: | РЕЗОГЛОБІН |
| 2. | Статус продукції: | готовий лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) |
| 3. | Країна-виробник: | Україна |
| 4. | Реєстраційне посвідчення (РП): | № UA/13033/01/02 від 16.08.2018, діє безстроково |
| 5. | Сила дії/активність: | 1 500 МО (300 мкг імуноглобуліну) |
| 6. | Лікарська форма: | розчин для ін'єкцій |
| 7. | Розмір та тип пакування: | по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в паці |
| 8. | Номер серії: | 23R20021 |
| 9. | Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру: | 6 444 пакувань |
| 10. | Дата виробництва: | 10 2023 |
| 11. | Дата закінчення терміну придатності: | 09 2025 |
| 12. | Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: | Виробництво: - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Ліцензія на виробництво лікарських засобів №1077 від 18.12.2015. <i>Юридична адреса та адреса місця провадження діяльності:</i> Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В. Контроль якості: - Відділ контролю якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Свідоцтво про атестацію №473. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В. - Відділ контролю якості ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД «БІОФАРМА». Свідоцтво про атестацію №395. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37. - Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ». Свідоцтво про атестацію №510. Адреса: Україна, 02660, м. Київ, вулиця Попудренка, 50. |
| 13. | Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті: | ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP: № 051/2023/GMP. |
| 14. | Результати аналізів: | Наведені в сертифікаті аналізів (BP-Form-QC-000174) – додається. |
| 15. | Коментарі: | Умови зберігання: У сухому, захищеному від світла місці при температурі від +2 до +8°C. Термін придатності – 2 роки. Серія виготовлена із плазми донорів, обстеженої на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2), антитіл до вірусу гепатиту С (anti-HCV). Пули плазми перевірені методом ІФА на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2). Пули плазми перевірені методом ПЛР на відсутність генетичного матеріалу вірусів гепатиту А (HAV), гепатиту В (HBV), гепатиту С (HCV), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл. |

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 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)



(підпис)

Куркіна О.В.

(ПІБ)

20.11.2023

(дата підписання)

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

№002IgRh₀(D)223R20021F від 20.11.2023

| | | | |
|--|--|---|-----------------------|
| Найменування продукції | РЕЗОГЛОБІН Розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну) по 2,0 мл в ампулах №1 | | |
| Статус продукції: | готовий лікарський засіб (ГЛЗ) | | |
| Номер серії: | 23R20021 | Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру: | 6 444 паковань |
| Дата закінчення терміну придатності: | 09 2025 | | |
| Ресстраційне посвідчення (РП): № UA/13033/01/02 від 16.08.2018, діє безстроково | Випробування проведені за: МКЯ до РП № UA/13033/01/01, № UA/13033/01/02, зміни Вид контролю: за всіма показниками | | |

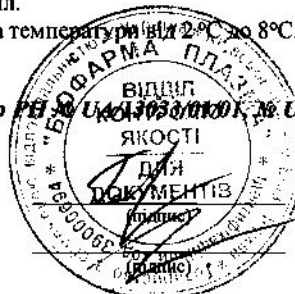
| Найменування показників | Вимоги МКЯ до РП № UA/13033/01/01, UA/13033/01/02, зміни | Результати випробувань | Методи контролю |
|---|--|---|----------------------------|
| Опис | Прозора або з незначною опалесценцією, безбарвна або жовтувата рідина. При зберіганні допускається поява незначного осаду, який зникає при струшуванні | З незначною опалесценцією, 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 | 0,022 | ДФУ/Eur.Ph.2.2.25 |
| Ступінь забарвлення | Оптична густина не повинна перевищувати 0,500 | 0,083 | ДФУ/Eur.Ph.2.2.25 |
| Механічні включення | Видимі частки мають бути відсутні | Відповідає | ДФУ/Eur.Ph.2.9.20 |
| pH | Від 5,0 до 7,2 | 5,87 | ДФУ/Eur.Ph.2.2.3 |
| Імуноглобулін А | Не більше 50 мкг/мл | 9,7 мкг/мл | ДФУ/Eur.Ph.2.7.1 |
| Розподіл молекул за розміром | Мономер та димер – не менше 85,0 % Полімери та агрегати – не більше 10,0 % | 97,7 % 0,5 % | ДФУ/Eur.Ph.2.2.30 |
| Об'єм, що витягається | Не менше 2,0 мл | 2,07 мл | ДФУ/Eur.Ph.2.9.17 |
| Стерильність | Має бути стерильним | Стерильний | ДФУ/Eur.Ph.2.6.1 |
| Бактеріальні ендотоксини | Менше 5 МО/мл | 0,06 МО/мл | ДФУ/Eur.Ph.2.6.14 |
| Кількісне визначення: - Загальний білок | Від 0,090 г/мл до 0,110 г/мл | 0,101 г/мл | ДФУ/Eur.Ph.2.5.9 |
| - Гліцин | Від 15,0 мг/мл до 30,0 мг/мл | 22,8 мг/мл | ДФУ/Eur.Ph.2.2.25 |
| Специфічна активність: - Антитіла до HBsAg | Не менше 0,5 МО/г імуноглобуліну | 12,9 МО/г | ДФУ/Eur.Ph.2.7.1 |
| - Імуноглобулін людини анти-D | Встановлена активність має бути не менше 1350 МО/кокс | 1600 МО/г | ДФУ/Eur.Ph.2.7.13, метод В |
| Склад білків | Не більше 10 % білків можуть відрізнятися від імуноглобуліну за електрофоретичною рухливістю | 0,2 % | ДФУ/Eur.Ph.2.2.31 |
| Залишкові кількості: - Полісорбат 80 | Не більше 5 мкг/мл | Менше 5 мкг/мл | ДФУ/Eur.Ph.2.2.25 |
| - Трибутилфосфат | Не більше 2 мкг/мл | 1 мкг/мл | ДФУ/Eur.Ph.2.2.28 |
| Пакування | Вимоги МКЯ до РП № UA/13033/01/01, № UA/13033/01/02, зміни | Відповідає | Згідно МКЯ |
| Маркування | Вимоги МКЯ до РП № UA/13033/01/01, № UA/13033/01/02, зміни | Відповідає | Згідно МКЯ |

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: Зберігати в захищеному від світла місці за температурою від 2°C до 8°C.
Термін придатності: 2 роки.

Висновок: зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/13033/01/01, № UA/13033/01/02, зміни за наведеними вище показниками.

Сформував: начальник групи відбору зразків ВКЯ
(посада)
Перевірив: Начальник ВКЯ/Уповноважена особа
(посада)



Гарастей Л.М.
(ПІБ)
Ковальчук Н.Л.
(ПІБ)

20.11.2023
(дата підписання)
20.11.2023
(дата підписання)