



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

пр.в. Світлицької Надії, 3, м. Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Кол ЄДРПОУ 37078771

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

12.12.2023

№ 61336/23/10

ФЛЕКСБУМІН

(наблизючий лікарський засіб згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інфузії, 200 г/л; по 100 мл у поліетиленовому пакети; по 1 пакети в картонній
коробці**

(фірма випуску, дотримання, під пакуванням лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18128/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.06.2025

Серія лікарського засобу № LB074476

Кількість ввезеного лікарського засобу 10740

Виробник

Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія

(наблизючий виробник лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ТАКЕДА
УКРАЇНА", Ідент. код: 35849505**

(наблизючий та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, на батьківщині фізичної
особи - підприємства. Понад прописано на реєстраційній номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.12.2023 № 3929/1.

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

Заступник начальника Служби

(підпис) (підпис) (підпис)



(підпис)

Віталія БОНДАРЕНКО

(підпис) (підпис)



номер серії: 80741476. Діагностика дефекту виконана за допомогою тестів, наведених у таблиці нижче.

Номер серії: 80741476

ТЕСТИ ДЛЯ КОНТРОЛЮ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

	Тест	Метод	Специфікація	Результат
15	Стерильність (СЧ-Оком)	Метод мембранної фільтрації	Має бути стерильним	Стерильний
16	Відсутність ендотоксинів (Літумес-амбіон / Лідар ПАТ)	Хромогенно-кінетичний метод	Не більше ніж 0,1 ЕО/мл	0,03 ЕО/мл
17	Відсутність біоту (І)	Терова коматорграфія	СМС/мл/хл	<20 мкг/мл

- 18) Для серії 80741476, нею в області готового продукту був встановлений актинометричний контроль за допомогою спектрофлуориметра для Мараїкс.

Для встановлення допустимих виробничих норм для цього готового продукту були проведені повні впровадження клінічними GMP Європейського Союзу та в Канаді згідно Регістраційного Досьє клінічної модифікації:

ПІДПИС

Відправитель

Генеральний директор, Діагностика

Генрі Хабрулак

Генеральний директор, Діагностика

Генеральний директор, Діагностика

Генеральний директор, Діагностика

Генеральний директор, Діагностика

Генеральний директор, Діагностика

Відповідає

Генеральний директор, Діагностика

Датмар Банар

Генеральний директор, Діагностика

Генеральний директор, Діагностика

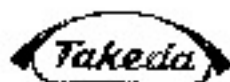
Генеральний директор, Діагностика

Генеральний директор, Діагностика

Генеральний директор, Діагностика

Генеральний директор, Діагностика
Генеральний директор, Діагностика
Генеральний директор, Діагностика
Генеральний директор, Діагностика
Генеральний директор, Діагностика

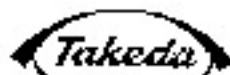
Генеральний директор, Діагностика



BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

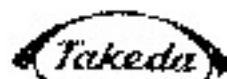
Name of product: Найменування продукту	Flexbumin, solution for infusion, 200 g/l, 100 ml in polyethylene package № 1 Флексбумін розчин для інфузій 200 г/л, по 100 мл у поліетиленових пакетах № 1
Country of origin: Держава-виробник	Austria Австрія
Marketing authorisation number: Номер реєстраційного посвідчення	UA/18126/01/01
Strength/Potency: Сила дії/Активність	1 l of the solution contains 200 g human albumin (albumin content must be not less than 95 % of protein content) 1 л розчину містить альбуміну людини 200 г (вміст альбуміну повинен становити не менше 95 % вмісту білків)
Dosage form: Лікарська форма	Solution for infusion, 200 g/l Розчин для інфузій, 200 г/л
Package size and type: Розмір та тип пакування	100 ml in polyethylene package; 1 package in carton box по 100 мл у поліетиленових пакетах по 1 пакету в картонній коробці
Batch number: Номер серії	L3086850
Batch size: Розмір серії	6744 packs упаковок
Date of manufacture: Дата виробництва	17/12/2024
Expiry date: Гридатий до	11/2028
Name of Manufacturer, responsible for batch release: Назва виробника, відповідального за випуск серії	Takeda Manufacturing Austria AG Такедо Мануфактурінг Австрія АГ
Address of Manufacturer, responsible for batch release: Адреса виробника, відповідального за випуск серії	Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria Індустрієтрассе 67, 1221 Відень, Австрія
Authorization number of Manufacturer, responsible for batch release: Номер ліцензії виробника, відповідального за випуск серії	480001





BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

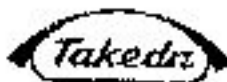
Parameters Показники	Results of analysis Результати проведення аналізу		Results Результати	
	Specification Специфікація			
Fill Volume Номінальний об'єм	Determination of filled volume by weight/ 100 ml: 102.0 – 107.6 ml Визначення об'єму наповнення за вагою/ 100 мл: 102.0 – 107.6 мл	102.0 – 103.0	ml мл	Complies Відповідає
Appearance Спис	Visual / Clear, slightly viscous liquid; almost colorless, yellow to brown or green Візуальний контроль / Прозорий злегка в'язкий розчин; майже безбарвний, від жовтого до коричневого або зеленого кольору	Complies Відповідає		
Protein Content Вміст білка	Automated Nitrogen Analysis / 190 – 206 g/l Автоматизований аналіз на вміст азоту / 190 – 206 г/л	198	g/l г/л	Complies Відповідає
Protein Composition Склад білка	by Ph. Eur. 2.2.31, USP <1056>, Agarose Gel Electrophoresis / Not less than 98 % of human albumin Євр. Фарм. 2.2.31 Фарм. США <1056>, гел-електрофорезу на агарі / Не менше ніж 98 % альбуміну людина	98	%	Complies Відповідає
Polymers and Aggregates Полімери та агрегати	by Ph. Eur. 2.2.29, 2.2.46, USP <621>, HPLC / The area of the peak due to polymers and aggregates is not greater than 10 % of the total area of the chromatogram Євр. Фарм. 2.2.29, 2.2.46, Фарм. США <621>, ВЕРХ / Площа піку за рахунок полімерів та агрегатів не більше 10 % від загальної площі хроматограми	5	%	Complies Відповідає
	(corresponding to about 5 % of polymers and aggregates) (що відповідає приблизно 5 % полімерів та агрегатів)	3	%	Complies Відповідає
Prokallikrein Activity Поскалікрієнова активність	by Ph. Eur. 2.6.15 / Not more than 35 IU/ml Євр. Фарм. 2.6.15 / Не більше ніж 35 МО/мл	<4	IU/ml МО/мл	Complies Відповідає
Sodium content Вміст натрію	by Ph. Eur. 2.2.57, USP <730>, ICP-OES / 130 – 160 mmol/l Євр. Фарм. 2.2.57, Фарм. США <730>, ОЕС-ІЗП / 130 – 160 ммоль/л	139	mmol/l ммоль/л	Complies Відповідає
Potassium content Вміст калію	by Ph. Eur. 2.2.57, USP <730>, ICP-OES / Not more than 2 mmol/l Євр. Фарм. 2.2.57 Фарм. США <730>, ОЕС-ІЗП / Не більше ніж 2 ммоль/л	<0.51155	mmol/l ммоль/л	Complies Відповідає
Aluminium content Вміст алюмінію	by Ph. Eur. 2.2.23, Atomic Absorption Spectrometry (with the use of the Znman effect) / Not more than 200 µg/l Євр. Фарм. 2.2.23, атомно-абсорбційної спектрометрії (з використанням ефекту Земана) / Не більше ніж 200 мкг/л	<50	µg/l мкг/л	Complies Відповідає



BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Parameters Показники	Specification Специфікація	Results Результати		
None content Вміст тегу	by Ph. Eur., Absorption Spectrophotometry / Less than 0.15 Євр. фарм., абсорбційна спектрофотометрія / Менше ніж 0.15	0.08		Complies Відповідає
pH рН	by Ph. Eur. 2.2.3. USP <791>, potentiometry / Євр. фарм. 2.2.3, Фарм. США <791>, потенціометрія / 6.7 – 7.3	7.0		Complies Відповідає
Heat Stability Термостабільність	Incubation / Must remain unchanged Методом інкубації / Повинен залишатися незмінним		complies Відповідає	
N-Acetyl- Tryptophane Content Вміст N- ацетилтриптофану	by Ph. Eur. 2.2.29, 2.2.46, USP <621>, Liquid Chromatography / 12.8 – 19.2 mmol/l Євр. фарм. 2.2.29, 2.2.46, Фарм. США <621> рідинна хроматографія / 12.8 – 19.2 ммоль/л	15.8	mmol/l ммоль/л	Complies Відповідає
Caprylic Acid Content Вміст каприлової кислоти	by Ph. Eur. 2.2.29, USP <621>, Ion Chromatography / 12.8 – 19.2 mmol/l Євр. фарм. 2.2.29, Фарм. США <621>, ІОХ / 12.8 – 19.2 ммоль/л	15.8	mmol/l ммоль/л	Complies Відповідає
Sterility Стерильність	by Ph. Eur., USP, CFR, Membrane Filtration / Medicine must be sterile Євр. фарм., Фарм. США, CFR, метод мембранної фільтрації / Препарат має бути стерильним		sterile Стерильний	
Bacterial endotoxin Бактеріальні ендотоксини	by Ph. Eur. 2.6.14, USP <85> / Not more than 1.0 EU/ml Євр. фарм. 2.6.14, Фарм. США <85> / Не більше ніж 1.0 ЕО/мл	<0.3	EU/ml ЕО/мл	Complies Відповідає





BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Comments
Коментарі

Absent
Відсутні

Certification statement:
Заява про сертифікацію

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the Importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку або торговій ліцензії країни-порибника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у довідку специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Процеси виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Name and position/title of person authorising the batch release:

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії.

Qualified Person

Signature of person authorising the batch release:

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії.

R. Geyrhofer

Date of signature:

Дата підписання:

16 APR 2023

Vienna,





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

гров. Світлимтої Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ky@ukr.net.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

05.03.2026

№ 9244/26/10

ФЛЕКСБУМІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для інфузій, 200 мг/мл, по 100 мл у поліетиленовому пакеті; по 1 пакету в
картонній коробі**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18128/01/01 європ.д.д. реєстраційного посвідчення 01.01.2009

Серія лікарського засобу № **1.B092106**

Кількість ввезеного лікарського засобу **9288**

Експортник

Такеда Мануфактурінг Аустрія АГ, Аустрія

(найменування виробника лікарського засобу, згідно походження)

Ввезено в Україну

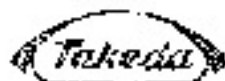
**Товариство з обмеженою відповідальністю "ТАКЕДА
УКРАЇНА", Ідент. код: 35849505**

(найменування та код ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, на яке оформлено фізичної
особи - підприємства, її місце провадження та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.03.2026 № 0523/1.

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





BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product: Найменування продукції:	Flexbumin, solution for infusion, 200 g/l, 100 ml in polyethylene package № 1 Флексбумін, розчин для інфузій, 200 г/л, по 100 мл у поліетиленових пакетах № 1	
Country of origin: Держава-виробник:	Austria Австрія	
Marketing authorisation number: Ісмар реєстраційного позначення	UA/18128/01/01	
Strength/Potency: Сила дії/активність	1 l of the solution contains 200 g human albumin (albumin content must be not less than 95 % of protein content) 1 л розчину містить альбуміну людини 200 г (ємст альбуміну повинен становити не менше 95 % вмісту білків)	
Dosage form: Лікарська форма:	Solution for infusion, 200 g/l Розчин для інфузій, 200 г/л	
Package size and type: Розмір та тип пакування:	100 ml in polyethylene package; 1 package in carton box по 100 мл у поліетиленових пакетах; по 1 пакету в картонній коробці	
Batch number: Номер серії	LB092106	
Batch size: Розмір серії	9268	packs упаковок
Date of manufacture: Дата виробництва:	07/09/2025	
Expiry date: Придатний до:	08/2028	
Name of Manufacturer, responsible for batch release: Назва виробника, відповідального за випуск серії:	Takeda Manufacturing Austria AG Такеда Мануфакчурінг Австрія АГ	
Address of Manufacturer, responsible for batch release: Адреса виробника, відповідального за випуск серії	Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria Індустріштрассе 67, 1221 Відень, Австрія	
Authorization number of Manufacturer, responsible for batch release: Номер ліцензії виробника, відповідального за випуск серії	480001	

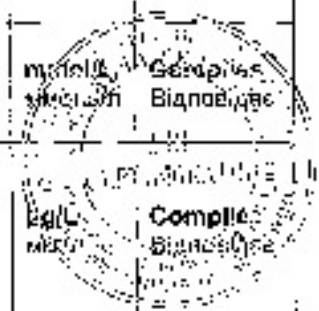


Flexbumin solution for infusion

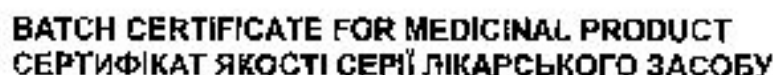


BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Results of analysis Результати проведення аналізу				
Parameters Показники	Specification Специфікація	Results Результати		
Fill Volume Номинальний об'єм	Determination of filled volume by weight / 100 mL; 102.0 – 107.6 mL Визначення об'єму наповнення за вагою / 100 мл; 102,0 – 107,6 мл	102.0 – 103.9	mL мл	Complies Відповідає
Appearance Опис	Visual / Clear, slightly viscous liquid; almost colorless, yellow to brown or green Візуальний контроль / Прозорий, злегка в'язкий розчин; майже безбарвний, від жовтого до коричневого або зеленого кольору	Complies Відповідає		
Protein Content Вміст білка	Automated Nitrogen Analysis / 190 – 206 g/L Автоматизований аналіз на вміст азоту / 190 – 206 г/л	204	g/L г/л	Complies Відповідає
Protein Composition Склад білка	by Ph. Eur. 2.2.31, USP <1058>, Agarose Gel Electrophoresis / Not less than 95 % of human albumin Євр. Фарм. 2.2.31, Фарм. США <1058>, гел-електрофорез на агарі / Не менше ніж 95 % альбуміну людини	99	%	Complies Відповідає
Polymers and Aggregates Полімери та агрегати	by Ph. Eur. 2.2.29, 2.2.46, USP <621>, HPLC / The area of the peak due to polymers and aggregates is not greater than 10 % of the total area of the chromatogram Євр. Фарм. 2.2.29, 2.2.46, Фарм. США <621>, ВЕРХ / Площа піку за рахунок полімерів та агрегатів не більше 10 % від загальної площі хроматограми (corresponding to about 5 % of polymers and aggregates) (що відповідає приблизно 5 % полімерів та агрегатів)	5	%	Complies Відповідає
		2	%	Complies Відповідає
Prekallikrein Activity Прекалікреїнова активність	by Ph. Eur. 2.6.15 / Not more than 35 IU/mL Євр. Фарм. 2.6.15 / Не більше ніж 35 МО/мл	<4	IU/mL МО/мл	Complies Відповідає
Sodium content Вміст натрію	by Ph. Eur. 2.2.57, USP <730>, ICP-OES / 130 – 160 mmol/L Євр. Фарм. 2.2.57, Фарм. США <730>, ОЕС-ІЗП / 130 – 160 ммоль/л	137	mmol/L ммоль/л	Complies Відповідає
Potassium content Вміст калію	by Ph. Eur. 2.2.57, USP <730>, ICP-OES / Not more than 2 mmol/L Євр. Фарм. 2.2.57, Фарм. США <730>, ОЕС-ІЗП / Не більше ніж 2 ммоль/л	<1	mmol/L ммоль/л	Complies Відповідає
Aluminium content Вміст алюмінію	by Ph. Eur. 2.2.23, Atomic Absorption Spectrometry (with the use of the Zeeman effect) / Not more than 200 µg/L Євр. Фарм. 2.2.23, атомно-абсорбційна спектроскопія (з використанням ефекту Зеемана) / Не більше ніж 200 мкг/л	<50	µg/L мкг/л	Complies Відповідає







Absent
Discythi

Certification statement:
Заява про сертифікацію.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаччи пакування/меркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у довідку специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було надіслано та встановлено відповідність GMP.

Qualified Person

Signature of person authorizing the batch release:

Підпис особи, яка видає дозвіл на випуск серії:

Date of signature:

Дата и время:

Vienna,

At Geneva

12 FEB 2026





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

пр.в. Св.м.ч.ної Над.І. з. м.Київ, 02099, т.д.Зак. (044) 5764041
Е-м.п.і: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

09.02.2026

№ 3314/2610

ФЛЕКСБУМІН

Лінійні, рожево-білі, цукрові таблетки, по 100 шт. у поліетиленовому пакеті; по 1 пакетику в
картонній коробці

(Формулювання, розуміння, код пакування згідно з ЄДРПОУ)

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18128/01/01, строк дії реєстрації до закінчення 01.06.2026

Серія ліківського засобу № 1.8092429

Кількість ввезеного лікарського засобу: 10226

Державна

Таблетки Мануїфектурінг Азестріа АГ, Азестріа

(визначення виробника лікарського засобу, права власності)

Вивчено в Україні

Товарознавчий міжнародний відповідальний: "ТАБЕДА
УКРАЇНА", код: 35849505

(назва міжнародного непатентованого назви або торговельної назви, назва виробника, чи
коди підтримки, зміна пропозиції до реєстрації ліків, номер обліку картки ліків)
(назва міжнародного відповідального та його функції)

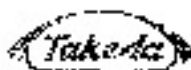
Притримуючись вимог Закону від 09.02.2026 № 0169/1,

за результатами державного контролю, повідомляю, що лікарський засіб, ввезений в Україну з
доглядом, відповідає вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



09.02.2026



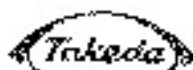


BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product: Найменування препарату:	Flexbumin, solution for infusion, 200 g/l, 100 ml in polyethylene package № 1 Флексбумін, розчин для інфузій, 200 г/л, по 100 мл у поліетиленових пакетах № 1	
Country of origin: Держава-виробник:	Austria Австрія	
Marketing authorization number: Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18128/01/01	
Strength/Potency: Сила дії/Активність:	1 l of the solution contains 200 g human albumin (albumin content must be not less than 95 % of protein content) 1 л розчину містить альбуміну людини 200 г (міст альбуміну повинен становити не менше 95 % вмісту білка)	
Dosage form: Лікарська форма:	Solution for infusion, 200 g/l Розчин для інфузій, 200 г/л	
Package size and type: Розмір та тип пакування:	100 ml in polyethylene package; 1 package in carton box по 100 мл у поліетиленових пакетах; по 1 пакету в картонній коробці	
Batch number: Номер серії:	LR092429	
Batch size: Розмір серії:	10236	packs упаковок
Date of manufacture: Дата виробництва:	10/09/2028	
Expiry date: Придатний до:	08/2028	
Name of Manufacturer, responsible for batch release: Назва виробника, відповідального за випуск серії:	Takeda Manufacturing Austria AG Такеда Мануфактуринг Австрія АГ	
Address of Manufacturer, responsible for batch release: Адреса виробника, відповідального за випуск серії:	Industriestrasse 57, 1221 Vienna, Austria індустрієштрассе 57, 1221 Відень, Австрія	
Authorization number of Manufacturer, responsible for batch release: Номер ліцензії виробника, відповідального за випуск серії:	480001	



Received 2023 by 20.08.2023 TIL



BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

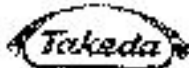
Parameters / Показники		Results of analysis / Результати проведення аналізу		Results / Результати	
Specification / Специфікація		Results / Результати		Results / Результати	
Fill Volume / Номінальний об'єм	Determination of filled volume by weight 100 mL; 102.0 – 107.5 mL. Визначення об'єму наповнення за вагою 100 мл; 102.0 – 107.5 мл	102.0 – 103.9	mL / мл	Complies / Відповідає	
Appearance / Огляд	Visual / Clear, slightly viscous liquid; almost colorless, yellow to brown or green. Візуальний контроль / Прозорий, дещо в'язкий розчин; майже безбарвний від жовтого до коричневого або зеленого кольору	Complies / Відповідає			
Protein Content / Вміст білка	Automated Nitrogen Analysis / 190 – 206 g/L Автоматизований аналіз на вміст азоту / 190 – 206 г/л	206	g/L / г/л	Complies / Відповідає	
Protein Composition / Склад білка	by Ph. Eur. 2.2.31, USP <1058>, Agarose Gel Electrophoresis / Not less than 95 % of human albumin Євр. Фарм. 2.2.31, Фарм. США <1058>, гель-електрофорез на агарі / Не менше ніж 95 % альбуміну людського	98	%	Complies / Відповідає	
Polymers and Aggregates / Полімери та агрегати	by Ph. Eur. 2.2.29, 2.2.46, USP <821>, HPLC / The area of the peak due to polymers and aggregates is not greater than 10 % of the total area of the chromatogram Євр. Фарм. 2.2.29, 2.2.46, Фарм. США <821>, ВЕРХ / Площа піку за полімерів та агрегатів не більше 10 % від загальної площі хроматограма	5	%	Complies / Відповідає	
	(corresponding to about 5 % of polymers and aggregates) (відповідає приблизно 5 % полімерів та агрегатів)	3	%	Complies / Відповідає	
Prekallikrein Activity / Прекалікринова активність	by Ph. Eur. 2.6.15 / Not more than 35 IU/mL Євр. Фарм. 2.6.15 / Не більше ніж 35 МО/мл	<4	IU/mL / МО/мл	Complies / Відповідає	
Sodium content / Вміст натрію	by Ph. Eur. 2.2.67, USP <730>, ICP-OES / 130 – 160 mmol/L Євр. Фарм. 2.2.67, Фарм. США <730>, ОЕС-ІСП / 130 – 160 ммоль/л	139	mmol/L / ммоль/л	Complies / Відповідає	
Potassium content / Вміст калію	by Ph. Eur. 2.2.57, USP <730>, ICP-OES / Not more than 2 mmol/L Євр. Фарм. 2.2.57, Фарм. США <730>, ОЕС-ІСП / Не більше ніж 2 ммоль/л	<2	mmol/L / ммоль/л	Complies / Відповідає	
Aluminium content / Вміст алюмінію	by Ph. Eur. 2.2.23, Atomic Absorption Spectrometry (with the use of the Zeeman effect) / Not more than 200 µg/L Євр. Фарм. 2.2.23, атомно-абсорбційна спектроскопія (з використанням ефекту Зеемана) / Не більше ніж 200 мкг/л	<50	µg/L / мкг/л	Complies / Відповідає	



BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Parameters Параметри	Specification Специфікація	Results Результати		
Moist content Вміст вологи	by Ph. Eur., Absorption Spectrophotometry / Less than 0.1% Євр. Фарм., абсорбційна спектросфотометрія / менше ніж 0.1%	0.06		Complies Відповідає
pH	by Ph. Eur. 2.2.3, USP <791>, potentiometry / 6.7 – 7.3 Євр. Фарм. 2.2.3. Фарм. США <791>, потенціометрія / 6.7 – 7.3	6.8		Complies Відповідає
Heat Stability Термостабільність	Incubation / Must remain unchanged Методок інкубації / повинні залишатися незмінними	Complies Відповідає		
N-Acetyl-Tryptophane Content Вміст N-ацетилтриптофану	by Ph. Eur. 2.2.29, 2.2.46, USP <621>, Liquid Chromatography / 12.6 – 19.2 mmol/L Євр. Фарм. 2.2.29, 2.2.46, Фарм. США <621>, рідинна хроматографія / 12.6 – 19.2 ммоль/л	18.0	mmol/L ммоль/л	Complies Відповідає
Serpyric Acid Content Вміст капріпової кислоти	by Ph. Eur. 2.2.29, USP <621>, Ion Chromatography / 12.6 – 19.2 mmol/L Євр. Фарм. 2.2.29, Фарм. США <621>, ІОХ / 12.6 – 19.2 ммоль/л	18.3	mmol/L ммоль/л	Complies Відповідає
Sterility Стерильність	by Ph. Eur., USP, CFR, Membrane Filtration / Medicine must be sterile Євр. Фарм., Фарм. США, CFR, метод мембранної фільтрації / Лікарський засіб має бути стерильним	sterile Стерильний		
Bacterial endotoxin Бактеріальні ендотоксини	by Ph. Eur. 2.6.14, USP <85> / Not more than 1.0 EU/mL Євр. Фарм. 2.6.14, Фарм. США <85> / Не більше ніж 1.0 ЕО/мл	<0.3	EU/mL ЕО/мл	Complies Відповідає





BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Comments Коментарі	Approved Відпущі
Certification statement; Заява про сертифікацію	
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукції була вироблена (включючи пакування/маркування) та проведена контроль якості на вищезазначеній(их) ділянці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації. Ця міститься у реєстраційному довідку або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція випущена або у довідку специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність GMP.	
Name and position/title of person authorizing the batch release. Ім'я та посада/звання особи, яка видає довідку на випуск серії: Signature of person authorizing the batch release: Підпис особи, яка видає довідку на випуск серії. Date of signature: Дата підписання:	Qualified Person Vierma D. Bannauer 16 JAN 2016





BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product: Найменування продукції:	Flexbumin, solution for infusion, 200 g/l, 100 ml in polyethylene package № 1 Флексбумін, розчин для інфузій, 200 г/л, по 100 мл у поліетиленових пакетах № 1	
Country of origin: Держава-виробник:	Austria Австрія	
Marketing authorisation number: Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18128/01/01	
Strength/Potency: Сила дії/Активність:	1 l of the solution contains 200 g human albumin (albumin content must be not less than 95 % of protein content) 1 л розчину містить альбуміну людини 200 г (вміст альбуміну повинен становити не менше 95 % вмісту білків)	
Dosage form: Лікарська форма:	Solution for infusion, 200 g/l Розчин для інфузій, 200 г/л	
Package size and type: Розмір та тип пакування:	100 ml in polyethylene package; 1 package in carton box по 100 мл у поліетиленових пакетах; по 1 пакету в картонній коробці	
Batch number: Номер серії:	LB095356	
Batch size: Розмір серії:	12012	packs упаковок
Date of manufacture: Дата виробництва:	24/01/2026	
Expiry date: Придатний до:	31/12/2028	
Name of Manufacturer, responsible for batch release: Назва виробника, відповідального за випуск серії:	Takeda Manufacturing Austria AG Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ	
Address of Manufacturer, responsible for batch release: Адреса виробника, відповідального за випуск серії:	Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria Індустріштрассе 67, 1221 Відень, Австрія	
Authorization number of Manufacturer, responsible for batch release: Номер ліцензії виробника, відповідального за випуск серії:	480001	





BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Results of analysis Результати проведення аналізу				
Parameters Показники	Specification Специфікація	Results Результати		
Fill Volume Номинальний об'єм	Determination of filled volume by weight/ 102.0 – 107.6 mL Визначення об'єму наповнення за масою/ 102.0 – 107.6 мл	102.0 – 103.9	mL мл	Complies Відповідає
Appearance Опис	Visual / Clear, slightly viscous liquid; almost colorless, yellow to brown or green Візуальний контроль / Прозорий, злегка в'язкий розчин; майже безбарвний, від жовтого до коричневого або зеленого кольору	Complies Відповідає		
Protein Content Вміст білка	Automated Nitrogen Analysis / 190 – 206 g/L Автоматизований аналіз на вміст азоту / 190 – 206 г/л	203	g/L г/л	Complies Відповідає
Protein Composition Склад білка	by Ph. Eur. 2.2.31, USP <1056>, Agarose Gel Electrophoresis / Not less than 95 % of human albumin Євр. Фарм. 2.2.31, Фарм. США <1056>, гель-електрофорезу на агарі / Не менше ніж 95 % альбуміну людини	99	%	Complies Відповідає
Polymers and Aggregates Полімери та агрегати	by Ph. Eur. 2.2.29, 2.2.46, USP <621>, HPLC / The area of the peak due to polymers and aggregates is not greater than 10 % of the total area of the chromatogram Євр. Фарм. 2.2.29, 2.2.46, Фарм. США <621>, ВЕРХ / Площа піку за рахунок полімерів та агрегатів не більше 10 % від загальної площі хроматограми	5	%	Complies Відповідає
	(corresponding to about 5 % of polymers and aggregates) (що відповідає приблизно 5 % полімерів та агрегатів)	2	%	Complies Відповідає
Prekallikrein Activity Прекалікрейнова активність	by Ph. Eur. 2.6.15 / Not more than 35 IU/mL Євр. Фарм. 2.6.15 / Не більше ніж 35 МО/мл	<4	IU/mL МО/мл	Complies Відповідає
Sodium content Вміст натрію	by Ph. Eur. 2.2.57, USP <730>, ICP-OES / 130 – 160 mmol/L Євр. Фарм. 2.2.57, Фарм. США <730>, ОЕС-ІЗП / 130 – 160 ммоль/л	138	mmol/L ммоль/л	Complies Відповідає
Potassium content Вміст калію	by Ph. Eur. 2.2.57, USP <730>, ICP-OES / Not more than 2 mmol/L Євр. Фарм. 2.2.57, Фарм. США <730>, ОЕС-ІЗП / Не більше ніж 2 ммоль/л	<1	mmol/L ммоль/л	Complies Відповідає
Aluminium content Вміст алюмінію	by Ph. Eur. 2.2.23, Atomic Absorption Spectrometry (with the use of the Zeeman effect) / Not more than 200 µg/L Євр. Фарм. 2.2.23, атомно-абсорбційної спектроскопії (з використанням ефекту Зеемана) / Не більше ніж 200 мкг/л	<50	µg/L мкг/л	Complies Відповідає



BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Parameters Показники	Specification Специфікація	Results Результати		
Heme content Вміст гему	by Ph. Eur., Absorption Spectrophotometry / Less than 0.15 Євр. Фарм., абсорбційна спектрофотометрія / Менше ніж 0.15	0.05	Complies Відповідає	
pH рН	by Ph. Eur. 2.2.3, USP <791>, potentiometry / 6.7 – 7.3 Євр. Фарм. 2.2.3, Фарм. США <791>, потенціометрія / 6.7 – 7.3	6.9	Complies Відповідає	
Heat Stability Термостабільність	Incubation / Must remain unchanged Методом інкубації / Повинен залишатися незмінним	Complies Відповідає		
N-Acetyl-Tryptophane Content Вміст N-ацетилтриптофану	by Ph. Eur. 2.2.29, 2.2.46, USP <621>, Liquid Chromatography / 12.8 – 19.2 mmol/L Євр. Фарм. 2.2.29, 2.2.46, Фарм. США <621>, рідинна хроматографія / 12.8 – 19.2 ммоль/л	15.7	mmol/L ммоль/л	Complies Відповідає
Caprylic Acid Content Вміст каприлової кислоти	by Ph. Eur. 2.2.29, USP <621>, Ion Chromatography / 12.8 – 19.2 mmol/L Євр. Фарм. 2.2.29, Фарм. США <621>, ІОХ / 12.8 – 19.2 ммоль/л	15.6	mmol/L ммоль/л	Complies Відповідає
Sterility Стерильність	by Ph. Eur., USP, CFR, Membrane Filtration / Medicine must be sterile Євр. Фарм., Фарм. США, CFR, метод мембранної фільтрації / Препарат має бути стерильним	sterile Стерильний		
Bacterial endotoxin Бактеріальні ендотоксини	by Ph. Eur. 2.6.14, USP <85> / Not more than 1.0 EU/mL Євр. Фарм. 2.6.14, Фарм. США <85> / Не більше ніж 1.0 ЕО/мл	<0.3	EU/mL ЕО/мл	Complies Відповідає





BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Comments Коментарі	Absent Відсутні
Certification statement: Заява про сертифікацію:	
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.	
Name and position/title of person authorising the batch release: Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:	Qualified Person
Signature of person authorising the batch release: Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:	
Date of signature: Дата підписання:	Vienna, R. Geyeregger 22 MAY 2026

