

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

octapharma


УКРАЇНА

Торгова назва: АЛЬБУНОРМ 20%
 Лікарська форма: Розчин для інфузій, 200 г/л
 Активна речовина: Альбумін людини
 Об'єм заповнення: 100 мл
 Партія: L044A6661
 Внутрішній код: 011772
 Дата виготовлення: 10/2020
 Термін придатності: 09/2023
 Розмір партії: 4000 упаковок
 Номер сертифікату належної виробничої практики: 2019/HPF/FR/350 (в наявності 2020/HPF/FR/150)
 Номер ліцензії на виробництво: M20/176
 Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA/17703/01/01
 Тип та розмір упаковки: По 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ ¹	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозора, трохи в'язка рідина; майже безбарвна, жовта, янтарна або зелена.	пройшов випробування
Ідентифікація / Імуноелектрофорез	Стійка полоса преципітації альбуміна з антисироваткою людини	пройшов випробування
Випробування		
pH	6,7 - 7,3	7,0
Загальний білок	19,0 – 21,0 % (м/о)	19,9 %
Склад білку	≥ 96% альбуміну	97 %
Молекулярний розмір розподілу (Полімери та агрегати)	≤ 10% загальної площі хроматограми (відповідає приблизно 5% полімерів та агрегатів)	7 %
Вміст гема	Абсорбція: ≤ 0,150	0,053
Прекалік্রেїновий активатор	≤ 35 МО/мл	< 2 МО/мл
Алюміній	≤ 200 мкг/л (ppb)	< 30 мкг/л
Калій	≤ 10 ммоль/л	< 1 ммоль/л
Натрій	144 – 160 ммоль/л	148 ммоль/л
Стерильність	Стерильний	пройшов випробування
Ендотоксини	< 1,3 МО/мл	< 0,1 МО/мл

Підпис: А. Осс

1) специфікація № 013FPS666/01/UA

1(3)
 Вх ан № 0075 от 010321 

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ **octapharma**

УКРАЇНА

Торгова назва:	АЛЬБУНОРМ 20%
Лікарська форма:	Розчин для інфузій, 200 г/л
Активна речовина:	Альбумін людини
Об'єм заповнення:	100 мл
Партія:	L044A6661
Внутрішній код:	011772
Дата виготовлення:	10/2020
Термін придатності:	09/2023
Розмір партії:	4000 упаковок
Номер сертифікату належної виробничої практики:	2019/HPF/FR/350 (в наявності 2020/HPF/FR/150)
Номер ліцензії на виробництво:	M20/176
Номер реєстраційного сертифікату в Україні:	UA/17703/01/01
Тип та розмір упаковки:	По 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ ¹	РЕЗУЛЬТАТ
Додаткові випробування		
N-ацетил-DL-триптофан	0,064 – 0,096 ммоль/г білка	0,069 ммоль/г білка
Каприлова кислота	0,064 – 0,096 ммоль/г білка	0,080 ммоль/г білка
Осмоляльність	250 – 400 мосмоль/кг	283 мосмоль/кг

Прикінцеві положення: Заява про сертифікацію

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

Країна походження:	Октафарма, Франція
Упаковано на:	Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.Б.Х., Австрія Оберлааер Штрассе 235, 1100 Відень, Австрія Номер сертифікату GMP: INS-480018-0070-008 Виробнича ліцензія: 480018

Підпис: А. Осс

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ **octapharma**

УКРАЇНА

Торгова назва:	АЛЬБУНОРМ 20%
Лікарська форма:	Розчин для інфузій, 200 г/л
Активна речовина:	Альбумін людини
Об'єм заповнення:	100 мл
Партія:	L044A6661
Внутрішній код:	011772
Дата виготовлення:	10/2020
Термін придатності:	09/2023
Розмір партії:	4000 упаковок
Номер сертифікату належної виробничої практики:	2019/HPF/FR/350 (в наявності 2020/HPF/FR/150)
Номер ліцензії на виробництво:	M20/176
Номер реєстраційного сертифікату в Україні:	UA/17703/01/01
Тип та розмір упаковки:	По 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Випущено: Октафарма, Франція, 72 rue дю Маршал Фош, 67380 Лінгольшейм

Випущено

Дата, підпис: А. Осс
1 лютого 2021 року
Уповноважена особа з якості



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.04.2021

№ 9677/21/10

АЛЬБУНОРМ 20 %

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для інфузій, 200 г/л; по 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17703/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.10.2024

Серія лікарського засобу № **L044A6661**

Кількість ввезеного лікарського засобу 94

Виробник

Октафарма, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.04.2021 № 0589/2.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)