

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование препарата и дозировка:	АЛЬБУМИН ЧЕЛОВЕКА 20 % - 100 мл
Номер серии готового препарата:	A1C045
Номер серии (в соответствии с маркировкой):	A1C045AA
Объем наполнения:	100 мл
Лекарственная форма:	Раствор для инфузий
Дозировка/Концентрация:	200 г/л (20%)
Тип упаковки:	Флаконы из литого стекла, класс II
Дата производства:	08 февраля 2025 г.
Количество окончательных упаковок для выпуска:	11778 единиц
Дата истечения срока годности:	31 января 2028 г.
Температура хранения:	Хранить при температуре не выше 25 °С, не замораживать
Производитель:	Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ (ранее - Бакстер АГ), Индустриештрассе 67, 1221 Вена, Австрия
Страна/страны назначения:	Россия
Номер регистрационного удостоверения:	П N015003/01
Пересмотр нормативного документа по качеству:	Номер П N015003/01-131021, редакции 1, 2, 3, 4

СЕРТИФИКАТ НА ПЛАЗМУ

Настоящим удостоверяется, что каждая отдельная порция донорской плазмы, используемой для производства препарата, была протестирована на наличие поверхностного антигена вируса гепатита В, антител к ВИЧ 1/2 и антител к вирусу гепатита С методом иммунологического анализа. Для производства препарата использовали только плазму, нереактивную в отношении поверхностного антигена вируса гепатита В, антител к ВИЧ 1/2, антител к вирусу гепатита С. Кроме того, каждый пул плазмы, полученный из донорской плазмы, исследованной, как описано выше, был проанализирован в отношении поверхностного антигена вируса гепатита В, антител к ВИЧ 1/2 методом иммуноанализа, а также в отношении вирусных нуклеиновых кислот вируса гепатита А, вируса гепатита В, вируса гепатита С, ВИЧ 1/2 и парвовируса В19 с использованием метода анализа нуклеиновых кислот. Для изготовления препарата используют только пулы плазмы, признанные нереактивными в отношении поверхностного антигена вируса гепатита В, антител к ВИЧ 1/2, РНК вируса гепатита А, ДНК вируса гепатита В, РНК вируса гепатита С, РНК ВИЧ-1/2 и содержащие не более 10^4 МЕ ДНК парвовируса В19/мл.

Следующие серии АФС были использованы для производства препарата:
RI25ZB031, RI25ZB032



СЕРИЯ НОМЕР: A1C045

НАИМЕНОВАНИЕ, АДРЕС, НОМЕР АВТОРИЗАЦИИ И НОМЕР СЕРТИФИКАТА ВСЕХ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПЛОЩАДОК И ЦЕНТРОВ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА*)

Адрес производства АФС:

Такеда Мануфекчуринг Италия С.п.А. (ранее - Бакстер Мануфекчуринг С.п.А.)
Виа делла Кимика 5, 02015 С. Руфина, Читтадукале, Риети, Италия
Номер разрешения на производство: aAPI-88/2023
Номер сертификата GMP: IT-API/187/H/2023

Адрес производства лекарственных препаратов:

Такеда Мануфекчуринг Италия С.п.А. (ранее - Бакстер Мануфекчуринг С.п.А.)
Виа Г.Б. Олива, 2, 56121, лок. Оспедалетто, (Пиза), Италия
Номер разрешения на производство: aM-1/2022
Номер сертификата GMP: IT/2/H/2022

Адрес производства готовых лекарственных препаратов:

Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ (ранее Бакстер АГ)
Ланге Аллее 24, 1221 Вена, Австрия
Номер разрешения на производство: 483039
Номер сертификата GMP: INS-483039-100624282-17734692

Адрес проведения испытаний:

Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ (ранее Бакстер АГ)
Ланге Аллее 24, 1221 Вена, Австрия
Номер разрешения на производство: 483039
Номер сертификата GMP: INS-483039-100624282-17734692

Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ (ранее Бакстер АГ)
Уферштрассе 15, 2304 Орт, Австрия
Номер разрешения на производство: 480777
Номер сертификата GMP: INS-480777-102267798-18486998

Адрес выпускающего контроля качества:

Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ (ранее Бакстер АГ)
Индустриештрассе 67, 1221 Вена, Австрия
Номер разрешения на производство: 480001
Номер сертификата GMP: INS-480001-100624927-17734381

*) Не все перечисленные производственные площадки и центры контроля качества подходят для всех стран. Подробная информация указана в разрешении на продажу в конкретной стране.



СЕРИЯ НОМЕР: A1C045

КОНТРОЛЬНЫЕ ИСПЫТАНИЯ ГОТОВОГО ПРЕПАРАТА				
	Показатель	Метод	Норма	Результат
1.	Визуальный контроль	Визуальная оценка	прозрачный, слегка вязкий раствор, почти бесцветный, от желтого до коричневого или зеленого цвета	соответствует
2.	Содержание белка	Автоматический анализ азота	200 г/л (20 %): 190–210 мг/мл	199 мг/мл
3.	Состав белка	Электрофорез	≥ 95 % альбумина человека	98 %
4.	Полимеры и агрегаты (% площади / % белка)	Жидкостная хроматография	Площадь пика полимеров и агрегатов составляет не более 10 % от общей площади всех пиков хроматограммы (соответствует не более 5 % полимеров и агрегатов)	5 % (2 %)
5.	Активность активатора прекалликреина	Хромогенный метод	≤ 10 МЕ/мл	< 4 МЕ/мл
6.	Содержание натрия	Атомная эмиссионная спектрометрия	200 г/л (20 %): 100–130 мкмоль/мл	114 мкмоль/мл
7.	Содержание калия	Атомная эмиссионная спектрометрия	≤ 2 мкмоль/мл	< 0,9 мкмоль/мл
8.	Содержание алюминия	Атомная адсорбционная спектрометрия	200 г/л (20 %): ≤ 75 мкг/л	< 50 мкг/л
9.	Содержание гема	Абсорбционная спектрофотометрия	< 0,15	0,07
10.	pH	Потенциометрическое определение	6,7–7,3	7,0
11.	Стабильность при нагревании	Инкубация	соответствует (остается без изменений)	соответствует
12.	Содержание N-ацетилтриптофана	Жидкостная хроматография	200 г/л (20 %): 12,8–19,2 мкмоль/мл	15,6 мкмоль/мл
13.	Содержание каприловой кислоты	Ионная хроматография	200 г/л (20 %): 12,8–19,2 мкмоль/мл	16,1 мкмоль/мл
14.	Содержание натрия цитрата (определение цитратов)	Ферментативный УФ метод	≤ 0,15 мкмоль/мл	< 0,05 мкмоль/мл
15.	Стерильность (Евр. Фарм.)	Мембранная фильтрация	стерильный	стерильный
16.	Бактериальные эндотоксины	Кинетический хромогенный метод	200 г/л (20 %): ≤ 1,0 ЕЭ/мл	< 0,5 ЕЭ/мл
17.	Упаковка	200 г/л во флаконе из прозрачного бесцветного стекла (тип II, Евр. Фарм.) емкостью 125 мл, с резиновой пробкой и колпачком комбинированным алюминиевым с пластмассовой крышкой типа «flip off». Один флакон и листок-вкладыш помещены в картонную пачку.		соответствует
18.	Маркировка	В соответствии с нормативной документацией		соответствует



СЕРИЯ НОМЕР: A1C045

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Настоящим я подтверждаю, что представленная выше информация является подлинной и точной. Данная серия препарата изготовлена на указанной(ых) производственной(ых) площадке(ах) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики (GMP) местного регулирующего органа, а также согласно спецификации, указанной в регистрационном удостоверении страны-импортера. Отчеты по обработке серии, упаковке и анализу были проверены и признаны соответствующими требованиям Правил надлежащей производственной практики (GMP). Отчеты по обработке серии, первичной упаковке, вторичной упаковке и анализу, включая маркировку и упаковку, были проверены и признаны соответствующими требованиям Правил надлежащей производственной практики (GMP).

Настоящим я подтверждаю, что стадии производства, упомянутые в Соглашении по качеству и техническим вопросам, были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и условиями, описанными в Соглашении, чтобы обеспечить соответствие требованиям регистрационного(ых) удостоверения(ий) или их эквивалентов, предоставленных подрядчиком/производителем, сертифицирующим и выпускающим серию.

ПОДПИСЬ

Выполнил:

Документ подписал:

/Подпись/

ФИО лица, подписавшего документ: Петра Хаберсам
Причина подписания: я составитель этого документа
Время подписания: 16 апреля 2025 г.

Утвердил:

Документ подписал:

/Подпись/

ФИО лица, подписавшего документ: Рене Гейреггер
Причина подписания: я утверждаю этот документ
Время подписания: 16 апреля 2025 г.

Отдел обеспечения качества

Уполномоченное лицо

**Сукова
Евгения
Павловна**

Подписано цифровой
подписью: Сукова
Евгения Павловна
Дата: 2025.05.12
17:55:38 +03'00'





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВАООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 04.06.2025 09:47»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об отзыве ЛС (номер, дата)
21.05.2025	Альбумин человеческий, раствор для инфузий 20% 1 шт. (100 мл), флаконы (1), пачки картонные/ -	Таксада Мануфактуринг Австрия АГ	Австрия	Таксада Мануфактуринг Австрия АГ, Австрия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Таксада Мануфактуринг Италия С.п.А., Италия (Производитель (готовой/дфр); Таксада Мануфактуринг Италия С.п.А., Италия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)))	П N015003/01-131021; Имя, №2 к П N015003/01-131021; Имя, №1 к П N015003/01-131021; Имя, №3 к П N015003/01-131021; Имя, №4 к П N015003/01-131021	ООО "Таксада Фармацевтикалс"	АТС045АА	-	-