

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование препарата и дозировка:	АЛЬБУМИН ЧЕЛОВЕКА 20 %
Номер серии готового препарата:	A4B348
Номер серии (в соответствии с маркировкой):	A4B348AA
Объем наполнения:	50 мл
Лекарственная форма:	Раствор для инфузий
Дозировка/Концентрация:	200 г/л (20%)
Тип упаковки:	Флаконы из литого стекла, класс II
Дата производства:	12 октября 2024 г.
Количество окончательных упаковок для выпуска:	8371 единицы
Дата истечения срока годности:	30 сентября 2027 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:
ANB129A



СЕРИЯ НОМЕР: A4B348

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

Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ (ранее Бакстер АГ)

Индустриештрассе 72, 1221 Вена, Австрия

Номер разрешения на производство: 483035

Номер сертификата GMP: INS-483035-100799713-17860390

Адрес производства лекарственных препаратов:

Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ (ранее Бакстер АГ)

Индустриештрассе 72, 1221 Вена, Австрия

Номер разрешения на производство: 483035

Номер сертификата GMP: INS-483035-100799713-17860390

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.



Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ (ранее - Бакстер АГ)

Индустриештрассе 67, 1221 Вена, Австрия • Тел.: +43 1 20100-0

Арбитражный суд Вены • Рег. номер 201876 b • Идентификационный номер плательщика НДС: ATU50560806

A4-Россия-V04.04

СЕРИЯ НОМЕР: A4B348

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	200 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)	4 % (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	110 мкмоль/мл
7.	Содержание калия	Атомная эмиссионная спектрометрия	≤ 2 мкмоль/мл	< 0,51155 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	0,04
10.	pH	Потенциометрическое определение	6,7–7,3	6,9
11.	Стабильность при нагревании	Инкубация	соответствует (остаётся 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	15,6 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 75 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		



СЕРИЯ НОМЕР: A4B348

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: Лиза Прайер
Причина подписания: я составитель этого документа
Время подписания: 19 февраля 2025 г. |

Утвердил:

Документ подписал:

/Подпись/

ФИО лица, подписавшего документ: Дагмар Банаер
Причина подписания: я утверждаю этот документ
Время подписания: 19 февраля 2025 г. |

Отдел обеспечения качества

Уполномоченное лицо



Сукова Е.П.
Отдел обеспечения качества
Менеджер по обеспечению качества

Подписано цифровой
подписью: Сукова
Евгения Павловна
Дата: 2025.03.06
18:40:10 +03'00'





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«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 04.04.2025 13:43»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
26.03.2025	Альбумин человеческий; раствор для инфузий 20% 1 шт. (50 мл), флаконы (1), пачки картонные/ ~	Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ	Австрия	Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ, Австрия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ, Австрия (Производитель (готовой ЛФ)); Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ, Австрия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку))	П N015003/01-131021; Изм. №2 к П N015003/01-131021; Изм. №1 к П N015003/01-131021; Изм. №3 к П N015003/01-131021; Изм. №4 к П N015003/01-131021	ООО "Такеда Фармасьютикалс"	A4B348AA	-	