

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование препарата и дозировка:	АЛЬБУМИН ЧЕЛОВЕКА 20 %
Номер серии готового препарата:	A1C110
Номер серии (в соответствии с маркировкой):	A1C110AB
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:	15 марта 2025 г.
Количество окончательных упаковок для выпуска:	23677 единиц
Дата истечения срока годности:	29 февраля 2028 г.
Температура хранения:	Хранить при температуре не выше 25 °С, не замораживать
Производитель:	Такеда Мануфакчуриг 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, неактивную 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 неактивными 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
R125ZB126, R125ZB127



СЕРИЯ НОМЕР: A1C110

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)	7 % (3 %)
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	113 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	15,8 мкмоль/мл
13.	Содержание каприловой кислоты	Ионная хроматография	200 г/л (20 %): 12,8–19,2 мкмоль/мл	15,2 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		соответствует

Такеда Мануфакчуринг Австрия АГ (ранее - Бакстер АГ)
 Индустриештрассе 67, 1221 Вена, Австрия • Тел.: +43 1 20100-0
 Арбитражный суд Вены • Рег. номер 201876 б • Идентификационный номер плательщика НДС: ATU50560806
 А4-Россия-V04.05

страница 3 из 4

Идентификационный номер пакета подписанной документацией: FB187FEC-5B1B-4878-AE2F-687D1727ACE6

СЕРИЯ НОМЕР: A1C110

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

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

Адрес производства лекарственных препаратов:
Такеда Мануфэкчуринг Италия С.п.А. (ранее - Бакстер Мануфэкчуринг С.п.А.)
Виа Г.Б. Олива, 2, 56121,лок. Оселлатто, (Пиза), Италия
Номер разрешения на производство: AM-I/2022
Номер сертификата GMP: IT/2/H/2022

Адрес производства готовых лекарственных препаратов:
Такеда Мануфэкчуринг Австрия АГ (ранее Бакстер АГ)
Ланге Алме 24, 1221 Вена, Австрия
Номер разрешения на производство: 483039
Номер сертификата GMP: INS-483039-100624282-17734692

Адрес проведения испытаний:
Такеда Мануфэкчуринг Австрия АГ (ранее Бакстер АГ)
Ланге Алме 24, 1221 Вена, Австрия
Номер разрешения на производство: 483039
Номер сертификата GMP: INS-483039-100624282-17734692

Адрес выпускающего контроля качества:
Такеда Мануфэкчуринг Австрия АГ (ранее Бакстер АГ)
Индустриенштрассе 67, 1221 Вена, Австрия
Номер разрешения на производство: 480001
Номер сертификата GMP: INS-480777-102267798-18486998

Адрес выпускающего контроля качества:
Такеда Мануфэкчуринг Австрия АГ (ранее Бакстер АГ)
Индустриенштрассе 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.



А4-Россия-V04.05
Такеда Мануфэкчуринг Австрия АГ (ранее - Бакстер АГ)
Индустриенштрассе 67, 1221 Вена, Австрия • Тел.: +43 1 20100-0
Арт-номер 201876 в Идентификационный номер патента НЛС: ATU50560806

Идентификационный номер пакета подписанной документацией: FB187FEC-3B1B-4878-AE2F-687D1727ACE6

СЕРИЯ НОМЕР: A1C110

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Настоящим я подтверждаю, что представляемая выше информация является полной и точной. Данная серия препарата изготовлена на указанной(ых) производственной(ых) площадке(ах) в полном соответствии с требованиями Правил належащей производственной практики (GMP) местного регулирующего органа, также согласно спецификации, указанной в регистрационном удостоверении страны-импортера. Отчеты по обработке серии, упаковка и анализ были проверены и признаны соответствующими требованиям Правил належащей производственной практики (GMP). Отчеты по обработке серии, первичной упаковке, вторичной упаковке и анализ, включая маркировку и упаковку, были проверены и признаны соответствующими требованиям Правил належащей производственной практики (GMP). Настоящим я подтверждаю, что стили 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, предоставляемых подрядчиком/производителем, сертифицирующим и выпускающим серию.

ПОДПИСЬ

Выполнил:

Документ подписал:

ФИО лица, подписавшего документ: Астрид Бергер
Причина подписания: я составляю этот документ
Время подписания: 03 июня 2025 г.

Подпись:



Утвердил:

Документ подписал:

ФИО лица, подписавшего документ: Рене Теффертс
Причина подписания: я утверждаю этот документ
Время подписания: 03 июня 2025 г.

Уполномоченное лицо

Сукова

Евгения

Павловна

Подписано
цифровой
подписью: Сукова
Евгения Павловна
Дата: 2025.06.16
13:32:46 +03:00

