

### СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование препарата и дозировка:	АЛЬБУМИН ЧЕЛОВЕКА 20 %
Номер серии готового препарата:	A1C120
Номер серии (в соответствии с маркировкой):	A1C120AA
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:	20 марта 2025 г.
Количество окончательных упаковок для выпуска:	11889 единиц
Дата истечения срока годности:	29 февраля 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, не реактивную 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 не реактивными 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:  
R125ZB130, R125ZB137



Такеда Мануфекчуринг 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  
A4-Россия-V04.07

СЕРИЯ НОМЕР: A1C120

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 (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	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 П, 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

Такела Мануфакчуриг Австрия АГ (ранее - Бакстер АГ)  
 Индустриштрассе 67, 1221 Вена, Австрия • Тел.: +43 1 20100-0  
 Арбитражный суд Вены • Рег. номер 201876 б • Идентификационный номер плательщика НДС: ATU50560806  
 А4-Россия-V04.07

страница 3 из 4

Идентификационный номер пакета подписанием документа: E631B07C-2569-4A48-8B6D-7F31159BACC4

СЕРИЯ НОМЕР: A1C120

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 дельга Кимика 5, 02015 С. Руфина, Читтадукале, Ривети, Италия  
Номер разрешения на производство: aP1-88/2023  
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. Оспедальето, (Пиза), Италия  
Номер разрешения на производство: aM-1/2022

Номер сертификата GMP: IT/2/H/2022

Адрес производства готовых лекарственных препаратов:  
Такеда Мануфэкчуринг Австрия АГ (ранее Бакстер АГ)  
Ланге Алтее 24, 1221 Вена, Австрия  
Номер разрешения на производство: 483039

Номер сертификата GMP: NS-483039-100624282-17734692

Адрес проведения испытаний:

Такеда Мануфэкчуринг Австрия АГ (ранее Бакстер АГ)  
Ланге Алтее 24, 1221 Вена, Австрия  
Номер разрешения на производство: 483039

Номер сертификата GMP: NS-483039-100624282-17734692

Такеда Мануфэкчуринг Австрия АГ (ранее Бакстер АГ)  
Такеда Мануфэкчуринг Австрия АГ (ранее Бакстер АГ)  
Церштрассе 15, 2304 Орт, Австрия

Номер разрешения на производство: 480777

Номер сертификата GMP: NS-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 подачу в конкретной стране.



Идентификационный номер пакета подписанной документации: E631B07C-2569-4A48-8B6D-7F31159BACС4

СЕРИЯ НОМЕР: A1C120

**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

Настоящим и подтверждаю, что представляемая выше информация является подлинной и точной. Данная серия препарата изготовлена на указанной(ых) производственной(ых) площадке(ах) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей практики (GMP) местного регулирующего органа, а также согласно спецификации, указанной в регистрационном удостоверении страны-импортера. Отчеты по обработке серии, упаковка и анализ были проверены и признаны соответствующими Правилам 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 условиям, были выполнены в полном соответствии с требованиями регистрационного(ых) удостоверения(ий) или их Соглашения, чтобы обеспечить соответствие требованиям регистрационным GMP ЕС и условиям, описанным в спецификациях, представленных подрядчиком/производителем, сертифицирующим и выпускающим серию.

**ПОДПИСЬ**

Выполнил:

Документ подписан:

ФИО лица, подписавшего документ: Астрид Вербер  
Дата подписания: 11 августа 2025 г.  
Причина подписания: я составляю этот документ

Подпись:

Документ подписан:

Утвердил:

ФИО лица, подписавшего документ: Дармар Бануэр  
Дата подписания: 11 августа 2025 г.  
Причина подписания: я утверждаю этот документ

Уполномоченное лицо

Бочаров Максим  
Подписано цифровой подписью: Бочаров Максим Вячеславович  
Дата: 2025.09.03  
12:09:18 +03'00'

Отдел обеспечения качества

Максим

Вячеславович



Такеда Мануфэкчуринг Австрия АГ (ранее - Бакстер АГ)  
Индустриштрассе 67, 1221 Вена, Австрия • Тел.: +43 1 20100-0  
Арбитражный суд Вены • Рег. номер 201876 b/ Идентификационный номер патентных документов: АТУ50560806  
A4-Россия-V04.07