МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	**П N015003/01**
Дата регистрации:	**29.06.2011**
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	**Бакстер АГ, Австрия Baxter AG, Austria Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Austria**
Торговое наименование лекарственного препарата:	**Альбумин человеческий**
Международное непатентованное наименование или химическое наименование лекарственного препарата:	**Альбумин человека**

Лекарственная форма:	**раствор для инфузий**	Дозировка:	**20 %**

Перечень веществ, входящих в состав лекарственного препарата, с указанием количества каждого из них:

Состав на 1 л:

Действующие вещества:
- альбумин человека 200 г/л

Вспомогательные вещества:
- натрия каприлат 16 ммоль/л (2,7 г/л)
- натрия ацетилтриптофан 16 ммоль/л (4,3 г/л)
- натрия хлорид 3,0 г/л
- вода для инъекций до 1 л

Первичная упаковка лекарственного препарата, количество доз в упаковке, комплектность упаковки:

Первичная упаковка:	флаконы
Объем/ количество лекарственного препарата в первичной упаковке:	50 мл или 100 мл
Количество доз в упаковке:	———

000037

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ * ОГРН 1197746563287 * МОСКВА *
"МЕДИПАЛ"
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

Комплектность:	Флаконы по 50 мл или 100 мл в комплекте с подвеской. По одному флакону с инструкцией по применению в картонной пачке.
Реквизиты нормативной документации:	**П N015003/01-290611**
Регистрационное удостоверение выдано **бессрочно**	

Заместитель министра (подпись) **В.И. Скворцова**

МП

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ * ОГРН 1197746563387 * МОСКВА *
"МЕДИПАЛ"
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

05.07.21

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Торговое название препарата:	**ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ АЛЬБУМИН 200 г/л (20%)**
Номер серии:	**A4V193**
Номер серии (на упаковке):	**A4V193AA**
Наполнение:	50 мл
Форма выпуска:	Раствор для инфузий 20%
Дата производства:	04.08. 2020
Количество контейнеров готовой лекарственной формы для выпуска:	22827 штук
Дата истечения срока годности:	31.07.2023
Температура хранения:	Не хранить при температуре свыше 25°С, не замораживать
Производитель:	Бахтер АГ, А-1220 Вена, Индастриштрассе 67, Австрия
Страна назначения:	Россия
Номер регистрационного удостоверения:	П №015003/01

СЕРТИФИКАТ НА ПЛАЗМУ

Настоящим сертифицируется, что каждая индивидуальная порция донорской плазмы, использованная для производства данного препарата, была протестирована на Hbs-антиген, антитела к ВИЧ-1/2 и HCV антитела ИММУНОЛОГИЧЕСКИМ методом. Для производства данного препарата использована только та плазма, которая не дала реакции на Hbs-антиген, антитела к ВИЧ-1/2 и HCV.
Более того, каждый пул плазмы, полученный из донорской плазмы протестированной, как описано выше, был проанализирован на Hbs-антиген и антитела к ВИЧ-1/2 ИММУНОЛОГИЧЕСКИМ методом и на вирусные нуклеиновые кислоты HAV, HBV, HCV, ВИЧ-1/2 и B19V методом NAT. Для производства данного препарата использованы только те пулы плазмы, которые не дали реакции на Hbs-антиген, антитела к ВИЧ-1/2, РНК HAV, ДНК HBV, РНК HCV, РНК ВИЧ-1/2 и содержащие не более чем 10*4 М.Е. B19 DNA/мл.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 1027700099517 «Такеда Фармасьютикалс» Склад * МОСКВА *

Оболенцева Л.Л.
МЕНЕДЖЕР ПО ВЫПУСКУ
В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ
ПО ДОВЕРЕННОСТИ 106/2021
ОТ
31.05.2021

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ * ОГРН 1197746563387 * МОСКВА * "МЕДИПАЛ" ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

СЕРИЯ НОМЕР A4V193

Контрольные испытания готовой продукции

	Тест	Метод	Спецификация	Результаты
1	**Визуальный контроль**	Визуально	Прозрачная, слегка опалесцирующая жидкость, почти бесцветная, от желтой до коричневой или зеленой	соответствует
2	**Белок**	Автоматический азотный анализатор	200 г/л (20%): 190-210мг/мл	199 мг/мл
3	**Фракционный состав**	Электрофорез	> 95% человеческого альбумина	98,3 %
4	**Полимеры и агрегаты (площадь / белок)**	Жидкостная хромотография	Площадь пика полимеров и агрегатов не более чем на 10% от общей площади хроматограммы (соответствует около 5% полимеров и агрегатов)	3 % (1 %)
5	**Активность активатор прекалликреина**	Метод хромогенного субстрата	≤ 10 МЕ/мл	< 4 МЕ/мл
6	**Натрий**	Атомно-эмиссионная спектрометрия	200 г/л (20%): 100-130 мкмоль/мл	111 мкмоль/мл
7	**Содержание Калия**	Атомно-эмиссионная спектрометрия	≤ 2 мкмоль/мл	<0.10231 мкмоль/мл
8	**Содержание Алюминий**	Атомно-абсорбционная спектрометрия	200 г/л (20%) ≤ 75 мкг/л	<50 мкг/л
9	**Цветность (гемпигменты)**	Абсорбционная спектрофотометрия	<0,15	0,03
10	**pH**	Потенциометрическое определение	6,7-7,3	7,0
11	**Термостабильность**	Инкубация	Соответствует (остается неизменным)	соответствует
12	**N-Ацетилтрптофан**	Жидкостная хроматография	200 г/л (20%): 12.8-19.2 мкмоль/мл	15.7 мкмоль/мл
13	**Содержание каприловой кислоты**	Ионная хроматография	200 г/л (20%): 12.8-19.2 мкмоль/мл	16.3 мкмоль/мл
14	**Содержание цитрата (определение цитрата)**	Ферментативный метод с УФ-детекцией	≤0.15 мкмоль/мл	<0.05 мкмоль/мл
15	**Стерильность (ЕФ)**	Мембранная фильтрация	стерильно	стерильно
16	**Бактериальные эндотоксины**	Хромогенный кинетический метод	200 г/л (20%): ≤1.0 ЕЭ/мл	< 0.5 ЕЭ/мл
17	**Маркировка**	Согласно нормативной документации		соответствует

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1177100090617 "Такеда Фармасьютикалс" Склад * МОСКВА *

Оболенцева Л.А.
менеджер по выпуску
в гражданский оборот
по доверенности 106/2021
от
31.05.2021

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1137746563387 "МЕДИПАЛ" ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ * МОСКВА *

СЕРИЯ НОМЕР A4V193

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Тем самым подтверждается, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукта была произведена на вышеупомянутом участке (ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и со спецификацией в Регистрационном Удостоверении страны-импортера. Записи по процессу, упаковке и анализе были проверены и признаны соответствующими GMP. Документы по процессу, первичной, вторичной упаковке и анализу, включая маркировку и упаковку, были проверены и признаны соответствующими GMP.

Настоящим подтверждаю, что этапы производства, указанные в Соглашении о техническом качестве, были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и условиями, описанными в Соглашении, для обеспечения соблюдения требований Регистрационного Удостоверения(й) или аналогичных при условии, что Контрактодатель / производитель сертифицируют и выпускают серию.

Этапы производства	Производитель	Адрес
Производство лекарственный препаратов	Бахтер АГ (часть компании Такеда)	Индастриштрассе 72, 1221 Вена, Австрия
Первичная упаковка	Бахтер АГ (часть компании Такеда)	Индастриштрассе 72, 1221 Вена, Австрия
Вторичная упаковка	Бахтер АГ (часть компании Такеда)	Ланге Алее 24, 1221 Вена, Австрия
Выпускающая сторона	Бахтер АГ (часть компании Такеда)	Индастриштрассе 67, 1221 Вена, Австрия

Производственная площадка API	Производитель	Адрес
Человеческий Альбумин частично стабилизированная масса	Бахтер АГ (часть компании Такеда)	Индастриштрассе 72, 1221 Вена, Австрия
Человеческий Альбумин частично стабилизированная масса	Бахтер Производство С.п.А (часть компании Такеда)	Виа Делла Чимиса 5,02010 С. Руфина (Риети), Италия

Подпись

Выпущено:

Мануэла Мейхнер <Подпись>
18-02-2021

Одобрено:

Мартин Вронка <Подпись>
18-02-2021

Уполномоченное лицо

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Такеда Фармасьютикалс" Сервис * МОСКВА * ОГРН 1027700099517

ОБОЛЕНЦЕВА Е.А.
МЕНЕДЖЕР ПО ВЫПУСКУ
В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ
ПО ДОВЕРЕННОСТИ 106/2021

31.05.2021

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИПАЛ" ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ * МОСКВА * ОГРН 1137746563267