ЛП-№(011514)-(РГ-RU) от 02.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2025 № 21499
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Альбуфарм, 50 мг/мл, раствор для инфузий.

Альбуфарм, 100 мг/мл, раствор для инфузий.

Альбуфарм, 200 мг/мл, раствор для инфузий.

Альбуфарм, 250 мг/мл, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание

Препарат Альбуфарм представляет собой изотонический раствор для инфузий высокоочищенного и вирусинактивированного альбумина человека, стабилизированного добавлением натрия каприлата и N-ацетил-DL-триптофана.

Альбумин человека получают из карантинизированной плазмы крови человека, проверенной на вирусную безопасность методами иммуноферментного анализа и полимеразной цепной реакции.

Альбумин человека производят путем спиртового фракционирования плазмы с последующей очисткой методом ультрафильтрации и двухстадийной вирусинактивацией.

2.2. Качественный и количественный состав

Действующее вещество: альбумин человека.

Альбуфарм, 50 мг/мл, раствор для инфузий

Каждый 1 мл раствора содержит 50 мг альбумина человека.

Альбуфарм, 100 мг/мл, раствор для инфузий

Каждый 1 мл раствора содержит 100 мг альбумина человека.

Альбуфарм, 200 мг/мл, раствор для инфузий

Каждый 1 мл раствора содержит 200 мг альбумина человека.

Альбуфарм, 250 мг/мл, раствор для инфузий

Каждый 1 мл раствора содержит 250 мг альбумина человека.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2025 № 21499
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость желтого, янтарного или зеленоватого цвета. Осмоляльность от 250 мОсмоль/кг до 400 мОсмоль/кг, pH от 6,5 до 7,2.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Альбуфарм показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет для восстановления и поддержания объема циркулирующей крови при возникновении его дефицита при целесообразности применения коллоидных растворов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования и скорость введения препарата следует подбирать индивидуально в зависимости от клинического состояния пациента и действующих клинических рекомендаций.

Режим дозирования

Взрослые

Расчет дозы препарата зависит от массы тела пациента, тяжести травмы или заболевания, а также от продолжительности потери жидкости и белка. Необходимая доза должна определяться на основе достаточности объема циркулирующей крови (ОЦК), а не в зависимости от концентрации альбумина в плазме крови.

При необходимости введения альбумина человека следует регулярно проводить мониторинг гемодинамических показателей, включая:

- артериальное давление и частоту сердечных сокращений;
- центральное венозное давление;
- давление заклинивания в легочной артерии;
- диурез;
- содержание электролитов;
- гематокрит и/или гемоглобин.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Доза у пациентов пожилого возраста (65 лет и старше) должна быть скорректирована с учетом индивидуальных потребностей пациента.

Дети

Доза у детей и подростков (0–18 лет) должна быть скорректирована с учетом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2025 № 21499
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

индивидуальных потребностей пациента.

Применение альбумина человека у детей допустимо только в том случае, если потенциальная терапевтическая польза превышает возможные риски применения.

Способ применения

Внутривенно капельно.

Раствор альбумина человека следует вводить только внутривенно капельно. Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

Скорость введения должна быть установлена в зависимости от состояния пациента и показаний, но, как правило, не должна превышать 1–2 мл/мин.

При плазмаферезе скорость введения препарата должна соответствовать скорости удаления плазмы.

Применение раствора альбумина человека должно осуществляться под контролем врача через устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов.

Выбор инфузии альбумина человека, а не синтетического коллоидного раствора, зависит от клинического состояния пациента и действующих клинических рекомендаций.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к альбумину человека или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Следует применять с осторожностью при состояниях, когда гиперволемия и ее последствия или гемодилюция могут представлять особый риск для пациента, в частности, при декомпенсированной сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, варикозном расширении вен пищевода, отеке легких, геморрагическом диатезе, анемии тяжелой степени, ренальной и постренальной анурии; при беременности и в период грудного вскармливания.

Особые указания

При подозрении на аллергические или анафилактические реакции следует немедленно прекратить инфузию. В случае анафилактического шока следует оказать стандартное противошоковое лечение.

Коллоидно-осмотический эффект раствора альбумина человека с дозировкой 200 мг/мл приблизительно в 4 раза выше, чем плазмы крови. Поэтому при введении концентрированного раствора альбумина человека должны проводиться меры для

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2025 № 21499
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

обеспечения адекватной гидратации пациента. Следует постоянно наблюдать за состоянием пациента с целью предупреждения циркуляторной перегрузки и гипергидратации.

Растворы альбумина человека с дозировкой 200–250 мг/мл содержат меньше электролитов по сравнению с растворами альбумина человека с дозировкой 40–50 мг/мл. При введении альбумина человека у пациента следует контролировать содержание электролитов и принимать соответствующие меры для восстановления и поддержания электролитного баланса. При этом следует учитывать, что концентрация натрия в растворах с дозировками 50 мг/мл и 200 мг/мл одинаковая.

Препарат Альбуфарм в дозировке 50 мг/мл применяется в качестве растворителя для некоторых лекарственных препаратов, согласно общей характеристике лекарственного препарата или инструкции по медицинскому применению.

При обширной заместительной терапии необходимо выполнять контроль показателей системы свертывания крови и гематокрита. Должны приниматься меры для обеспечения адекватного замещения других компонентов крови (факторов свертывания крови, электролитов, тромбоцитов и эритроцитов).

Гиперволемия может развиваться в случае, если доза и скорость введения инфузионного раствора не скорректированы относительно состояния гемодинамики пациента. При первых клинических признаках перегрузки сердечно-сосудистой системы (головная боль, одышка, набухание яремных вен) или при повышении артериального давления, центрального венозного давления и отеке легких немедленно прекращают инфузию и проводят постоянный мониторинг показателей гемодинамики пациента.

По имеющимся литературным данным, альбумин человека может увеличить риск смерти у пациентов с черепно-мозговой травмой и у пациентов с ожогами. При ретроспективном исследовании у пациентов с черепно-мозговой травмой, находящихся в критическом состоянии, восстановление ОЦК при помощи альбумина человека привело к большей смертности по сравнению с применением физиологического раствора (0,9 % раствора натрия хлорида). Несмотря на то, что механизмы, обусловившие данную разницу в смертности, неясны, следует соблюдать осторожность при применении альбумина человека у пациентов с тяжелой черепно-мозговой травмой. У пациентов с тяжелым травматическим повреждением головного мозга и ожогами альбумин человека следует применять только после тщательного анализа риска и пользы.

Стандартные меры предупреждения развития вирусных инфекций, обусловленных применением лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы крови человека, предусматривают отбор доноров, скрининг индивидуальных донаций и пулов плазмы на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2025 № 21499
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

специфические маркеры инфекций и включение в процесс производства эффективных стадий инактивации и (или) элиминации вирусов. Несмотря на это, при введении лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы крови человека, нельзя полностью исключить возможность передачи возбудителей вирусных инфекций, особенно в отношении неизвестных и новых вирусов, а также других патогенов.

При каждом введении пациенту препарата Альбуфарм документируется его наименование и серийный номер в целях сохранения связи между пациентом и серией препарата.

Дети

Следует применять с осторожностью.

Вспомогательные вещества

Натрий

Препарат Альбуфарм содержит:

– 4,5–8 ммоль (103,5–184 мг) натрия на контейнер объемом 50 мл.
– 9–16 ммоль (207–368 мг) натрия на контейнер объемом 100 мл.
– 22,5–40 ммоль (517,5–920 мг) натрия на контейнер объемом 250 мл.
– 45–80 ммоль (1035–1840 мг) натрия на контейнер объемом 500 мл.

Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия альбумина человека с другими лекарственными препаратами не проводились (неизвестны вследствие отсутствия соответствующих данных в клинических исследованиях, медицинской литературе и отчетах о безопасности).

Раствор альбумина человека нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами (за исключением изотонических растворов, например раствора декстрозы 5 % или раствора натрия хлорида 0,9 %), цельной кровью, эритроцитарной массой, растворами аминокислот, белковыми гидролизатами и растворами, содержащими спирт (такие комбинации могут привести к осаждению белков), а также водой для инъекций (при разведении раствора альбумина человека водой для инъекций возможен гемолиз эритроцитов у реципиента).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения альбумина человека во время беременности в контролируемых клинических исследованиях не установлена. Однако клинический опыт применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2025 № 21499
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

альбумина человека не дает оснований ожидать какого-либо вредного воздействия на течение беременности, плод. Экспериментальные данные на животных недостаточны для оценки безопасности в отношении течения беременности.

Лактация

Безопасность применения альбумина человека в период грудного вскармливания в контролируемых клинических исследованиях не установлена. Однако клинический опыт применения альбумина человека не дает оснований ожидать какого-либо вредного воздействия на новорожденного. Экспериментальные данные на животных недостаточны для оценки безопасности в отношении пери- и постнатального развития.

Фертильность

Исследования репродуктивной токсичности на животных альбумина человека не проводились. Экспериментальные данные на животных недостаточны для оценки безопасности в отношении репродукции, эмбриофетального развития.

Альбумин человека является нормальным компонентом крови человека. Перед применением препарата у беременных и кормящих женщин в каждом конкретном случае врач должен оценить возможный риск и пользу применения препарата. Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода и ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции (НР) легкой степени тяжести, такие как «приливы» крови, крапивница, лихорадка и тошнота, возникают редко. Эти проявления обычно проходят самостоятельно при уменьшении скорости или прекращении введения препарата.

Очень редко могут наблюдаться тяжелые НР, такие как анафилактический шок. В таких случаях необходимо прекратить введение раствора альбумина человека и начать соответствующее лечение.

Табличное резюме нежелательных реакций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2025 № 21499
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100); редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000); очень редко (< 1/10 000); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Системно-органный класс	Нежелательные реакции и частота встречаемости
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко: анафилактический шок. Частота неизвестна: анафилактические реакции, гиперчувствительность.
Психические нарушения	Частота неизвестна: состояние спутанного сознания.
Нарушения со стороны нервной системы	Частота неизвестна: головная боль.
Нарушения со стороны сердца	Частота неизвестна: тахикардия, брадикардия.
Нарушения со стороны сосудов	Редко: «приливы» крови. Частота неизвестна: артериальная гипотензия, артериальная гипертензия.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Частота неизвестна: одышка.
Желудочно-кишечные нарушения	Редко: тошнота.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко: крапивница. Частота неизвестна: ангионевротический отек, эритематозная сыпь, гипергидроз.
Общие нарушения и реакции в месте введения	Редко: лихорадка. Частота неизвестна: озноб.

Сведения о безопасности, касающиеся возбудителей вирусных инфекций, приведены в разделе 4.4.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2025 № 21499
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

При высокой дозе или скорости введения препарата может развиваться гиперволемия.

К первым возможным клиническим признакам перегрузки сердечно-сосудистой системы относятся головная боль, одышка, набухание яремных вен; также возможны повышение артериального давления, центрального венозного давления и отек легких.

Лечение

Следует немедленно остановить инфузию и проводить постоянный мониторинг показателей гемодинамики.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы; препараты крови и подобные средства; кровезаменители и белковые фракции плазмы крови.

Код АТХ: B05AA01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Альбумин составляет более половины белковой фракции плазмы крови человека и около 10 % белка, синтезируемого в печени.

Раствор альбумина человека 50 мг/мл является изоонкотическим, а растворы альбумина человека 100 мг/мл, 200 мг/мл и 250 мг/мл являются гиперонкотическими по отношению к нормальному онкотическому давлению плазмы крови.

Наиболее важными физиологическими функциями альбумина являются поддержание онкотического (коллоидно-осмотического) давления крови и транспортная функция. Введение альбумина человека в кровеносное русло способствует увеличению ОЦК за счет притока жидкости в сосуды.

Альбумин человека может обратимо связываться с катионами и анионами, а также различными токсическими веществами, на чем основаны его транспортная (перенос питательных веществ, биологически активных субстанций, гормонов, ферментов, лекарственных препаратов, продуктов метаболизма, микроэлементов) и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2025 № 21499
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

дезинтоксикационная функции.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Общая обменная фракция альбумина человека составляет в норме 4–5 г/кг массы тела, из которых 40–50 % находятся в сосудистом русле и 55–60 % – во внесосудистом пространстве. При таких патологических состояниях, как тяжелые ожоги или септический шок, значительное повышение проницаемости капилляров нарушает кинетику альбумина человека и может привести к его патологическому распределению.

Элиминация

В норме средний период полувыведения альбумина человека составляет около 19 дней. Баланс между синтезом и деградацией достигается, как правило, посредством механизма обратной связи. Выведение происходит, главным образом, внутриклеточно и осуществляется протеазами лизосом.

У здоровых людей менее 10 % введенного посредством инфузии альбумина человека выводится из сосудистого русла в течение первых двух часов после инфузии. Влияние на объем плазмы крови подвержено существенной индивидуальной вариации. У некоторых пациентов объем плазмы крови может оставаться увеличенным на протяжении нескольких часов. Однако пациенты, находящиеся в критическом состоянии, могут терять значительные количества альбумина человека, причем скорость его выхода из сосудистого русла непредсказуема.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия каприлат

N-ацетил-DL-триптофан

Натрия хлорид

Натрия гидроксид (для коррекции pH)

Кислота хлористоводородная разведенная (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами (за исключением изотонических растворов (см. раздел 6.6.)), цельной кровью, эритроцитарной массой, растворами аминокислот, белковыми гидролизатами или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2025 № 21499
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

растворами, содержащими спирт, с водой для инъекций (см. раздел 4.5.).

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше +25 °С.

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Альбуфарм, 50 мг/мл, раствор для инфузий

Раствор для инфузий 50 мг/мл по 50 мл, 100 мл, 250 мл и 500 мл в контейнер пластичный полимерный из полипропилена с одной трубкой, стопором с резиновой пробкой и алюминиевым колпачком.

На контейнер полимерный наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Каждый контейнер помещают в дополнительный пакет, изготовленный из полиэтилена высокого давления, который запаивают методом термосваривания.

Каждый контейнер, упакованный в дополнительный пакет из полиэтиленовой пленки, вместе с листком-вкладышем помещают в индивидуальную картонную пачку.

Альбуфарм, 100 мг/мл, раствор для инфузий

Раствор для инфузий 100 мг/мл по 50 мл, 100 мл, 250 мл и 500 мл в контейнер пластичный полимерный из полипропилена с одной трубкой, стопором с резиновой пробкой и алюминиевым колпачком.

На контейнер полимерный наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Каждый контейнер помещают в дополнительный пакет, изготовленный из полиэтилена высокого давления, который запаивают методом термосваривания.

Каждый контейнер, упакованный в дополнительный пакет из полиэтиленовой пленки, вместе с листком-вкладышем помещают в индивидуальную картонную пачку.

Альбуфарм, 200 мг/мл, раствор для инфузий

Раствор для инфузий 200 мг/мл по 50 мл и 100 мл в контейнер пластичный полимерный из полипропилена с одной трубкой, стопором с резиновой пробкой и алюминиевым колпачком.

На контейнер полимерный наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Каждый контейнер помещают в дополнительный пакет, изготовленный из полиэтилена высокого давления, который запаивают методом термосваривания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2025 № 21499
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Каждый контейнер, упакованный в дополнительный пакет из полиэтиленовой пленки, вместе с листком-вкладышем помещают в индивидуальную картонную пачку.

Альбуфарм, 250 мг/мл, раствор для инфузий

Раствор для инфузий 250 мг/мл по 50 мл и 100 мл в контейнер пластичный полимерный из полипропилена с одной трубкой, стопором с резиновой пробкой и алюминиевым колпачком.

На контейнер полимерный наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Каждый контейнер помещают в дополнительный пакет, изготовленный из полиэтилена высокого давления, который запаивают методом термосваривания.

Каждый контейнер, упакованный в дополнительный пакет из полиэтиленовой пленки, вместе с листком-вкладышем помещают в индивидуальную картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Неиспользованные остатки препарата следует утилизировать согласно местным требованиям. Особые требования отсутствуют.

Можно вводить непосредственно готовый раствор или же предварительно развести его изотоническим раствором (например, раствором декстрозы 5 % или раствором натрия хлорида 0,9 %).

В случае хранения препарата в холодильнике, перед введением температура раствора должна быть доведена до комнатной температуры.

Не допускается использовать мутные растворы или растворы, содержащие механические включения. Это может свидетельствовать о нестабильности белка или зараженности раствора.

Раствор следует использовать немедленно после вскрытия флакона.

Не следует использовать раствор, который подвергался замораживанию. Лекарственный препарат возможно применять только при наличии сохранности этикетки.

Для предотвращения возможного бактериального заражения запрещено использовать контейнеры или флаконы с раствором альбумина человека с нарушением целостности упаковки.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Общество с ограниченной ответственностью «Далиомфарма» (ООО «Далиомфарма»)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2025 № 21499
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Адрес: 222603, Минская обл., р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124Б.

Телефон: + 375 (29) 313-94-12

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

Общество с ограниченной ответственностью «Далиомфарма» (ООО «Далиомфарма»)

Адрес: 222603, Минская обл., р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124Б.

Телефон: + 375 (29) 313-94-12

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Альбуфарм доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/