



12

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

10.04.2023

№ 14505/23/10

**РЕЗОНАТИВ,**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій 625 МО/мл, по 2мл в ампулі; по 1 ампулі в пластиковій блістерній  
упаковці; по 1 пластиковій блістерній упаковці в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14323/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № M242A8706

Кількість ввезеного лікарського засобу 216

Виробник

"Октафарма АБ", Швеція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.03.2023 № 0956/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



83

octapharma

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

УКРАЇНА

Торгова назва: РЕЗОНАТИВ  
 Лікарська форма: Розчин для ін'єкцій, 625 МО/мл  
 Діюча речовина: Анти-D імуноглобулін людини  
 Об'єм заповнення: 2 мл  
 Партія: M242A8706  
 Дата виготовлення: 10/2022  
 Термін придатності: 03/2025  
 Розмір партії: 1000 упаковок  
 Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/14323/01/01  
 Номер сертифікату належної виробничої практики: 6.2.1-2022-033497  
 Номер ліцензії на виробництво: 6.2.1-2022-033497  
 Тип та розмір упаковки: 2 мл в ампулі, по 1 ампулі в пластиковій блістерній упаковці, по 1 пластиковій блістерній упаковці у картонній коробці

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ <sup>1</sup>	РЕЗУЛЬТАТ
<b>ОПИС</b>		
Візуальний контроль	Прозорий або злегка опалесцюючий розчин від безбарвного до слабко-жовтого або світло-коричневого кольору. Протягом зберігання може утворюватись незначна каламутність або невелика кількість механічних включень.	ПІДТВЕРДЖЕНО
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>		
Імуноелектрофорез	Дуги преципітації імуноглобуліну	ПОЗИТИВНО
<b>ВИПРОБУВАННЯ</b>		
pH	Від 6,4 до 7,2	
Загальний білок, мг/мл	Від 149 до 182	
Склад білка, % імуноглобуліну	≥ 95	
Розподіл за розмірами молекул		
Полімери та агрегати, % від загальної хроматографічної області	≤ 5	
Мономери та димери, % від загальної хроматографічної області	≥ 90	99
Антитіла до HBsAg, МО/г імуноглобуліну	≥ 0,5	49,5
Стерильність	Стерильний	ПІДТВЕРДЖЕНО
Пірогени	Не містить пірогенів	ПІДТВЕРДЖЕНО



1) специфікація № CORP-FPS-00678\_3.0

Вх АМН 2173  
 27.03.23

# СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

octapharma

УКРАЇНА

Торгова назва:	РЕЗОНАТИВ
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій, 625 МО/мл
Діюча речовина:	Анти-D імуноглобулін людини
Об'єм заповнення:	2 мл
Партія:	M242A8706
Дата виготовлення:	10/2022
Термін придатності:	03/2025
Розмір партії:	1000 упаковок
Номер реєстраційного посвідчення в Україні:	UA/14323/01/01
Номер сертифікату належної виробничої практики:	6.2.1-2022-033497
Номер ліцензії на виробництво:	6.2.1-2022-033497
Тип та розмір упаковки:	2 мл в ампулі, по 1 ампулі в пластиковій блістерній упаковці, по 1 пластиковій блістерній упаковці у картонній коробці

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ <sup>1</sup>	РЕЗУЛЬТАТ
<b>АКТИВНІСТЬ</b>		
Анти-D, МО/мл	≥ 682	955
Довірчий інтервал, % від теоретичної активності	Від 80 до 120	97 - 104
<b>ДОДАТКОВІ ВИПРОБУВАННЯ</b>		
Імуноглобулін А, % (м/м) від загального білка	≤ 0,05	0,01
Гліцин, мг/мл	Від 18 до 22	20
Натрій, мг/мл	Від 1,4 до 1,8	1,5
Три-(н-бутил) Фосфат, мкг/мл	≤ 3	<1
Полісорбат 80, мкг/мл	20 - 60	
Фактор ХІа-подібної активності, мМО/мл (відносно 5% розчину білку)	≤ 5	



Цим підтверджуємо, що ця партія була виготовлена відповідно до вимог належної виробничої практики та задовольняє критеріям згідно з Європейською Фармакопесю.

Цим підтверджуємо, що вся донорська плазма була перевірена і не виявила реакції на HBsAg (поверхневий антиген вірусу гепатиту В), HIV-1/HIV-2 Ab (антитіла до ВІЛ-1/ВІЛ-2) та HCV Ab (антитіла до вірусу гепатиту С).

Всі запаси плазми були перевірені та виявились негативними до HBsAg (поверхневий антиген вірусу гепатиту В) та HIV-1/HIV-2 Ab (антитіл до ВІЛ-1/ВІЛ-2) за методом ІФА, а також за методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) негативними до HAV (вірусу гепатиту А), HBV (вірусу гепатиту В), HCV (вірусу гепатиту С) та HIV (ВІЛ) та з менш ніж 10<sup>5</sup> МО/мл до парвовірусу В 19.

1) специфікація № CORP-FPS-00678\_3.0

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

УКРАЇНА

Торгова назва:	РЕЗОНАТИВ
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій, 625 МО/мл
Діюча речовина:	Анти-D імуноглобулін людини
Об'єм заповнення:	2 мл
Партія:	M242A8706
Дата виготовлення:	10/2022
Термін придатності:	03/2025
Розмір партії:	1000 упаковок
Номер реєстраційного посвідчення в Україні:	UA/14323/01/01
Номер сертифікату належної виробничої практики:	6.2.1-2022-033497
Номер ліцензії на виробництво:	6.2.1-2022-033497
Тип та розмір упаковки:	2 мл в ампулі, по 1 ампулі в пластиковій блістерній упаковці, по 1 пластиковій блістерній упаковці у картонній коробці

Цим підтверджуємо, що ця партія була виготовлена та перевірена відповідно до процедур, затверджених компетентними органами, та відповідає вимогам якості. Це вказує на те, що для будь-яких матеріалів, отриманих від жуйних тварин (велика рогата худоба, вівці, кози), що були використані у виробництві та/або у складі партії товару, зазначеного вище, всі заходи були прийняті, щоб продемонструвати відповідність до рекомендацій щодо мінімізації ризику передачі збудника губчастої енцефалопатії тварин через людські та ветеринарні медичні препарати (ЕМЕА/410/01 Змін. 2-Жовтень 2003).

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю партію було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на нищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами належної виробничої практики (GMP), встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє на даний лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено їх відповідність належній виробничій практиці (GMP).

Країна походження:	Октафарма АБ, Швеція
Найменування і адреса потужності, що здійснила випуск партії:	Октафарма АБ, Швеція Ларс Форсселлс гата 23, Стокгольм, 11275 Швеція
Упаковано на:	Октафарма Дессау ГмбХ Отто-Рейтер-Штрассе 3, Дессау-Росслау, Саксонія-Анхальт, 06847, Німеччина Номер сертифікату GMP: DE_ST_01_GMP_2021_0001 Виробнича ліцензія: DE_ST_01_MIA_2021_0001

Випущено.

Стокгольм,  
Октафарма АБ  
Підпис: Геран Йонсел  
9 лютого 2023 року  
Уповноважена особа з якості

1) специфікація № CORP-FPS-00678\_3.0

3(3)

