

24

№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СТ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результат
UA/14323/01/01	РЕЗОНАТИВ розчин для ін'єкцій, 625 МО/мл; по 1 мл в ампулі, по 1 ампулі в пластиковій блистерній упаковці, по 1 пластиковій блистерній упаковці в картонній коробці	Октафарма АБ (Швеція)	M139A870 А	Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", 21642228	ДС у Київській області	02.03.2022	9129/22/1-0	Позитивний

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 1



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

УКРАЇНА

Торгова назва:	РЕЗОНАТИВ
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій, 625 МО/мл
Діюча речовина:	Анти-D імуноглобулін людини
Об'єм заповнення:	1 мл
Партія:	M139A870A
Дата виготовлення:	09/2021
Термін придатності:	02/2024
Розмір партії:	1000 упаковок
Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/14323/01/01
Номер сертифікату належної виробничої практики:	5.9.1-2020-004526
Номер ліцензії на виробництво:	5.9.1-2020-004526
Тип та розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі, по 1 ампулі в пластиковій блістерній упаковці, по 1 пластиковій блістерній упаковці в картонній коробці

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ ¹	РЕЗУЛЬТАТ
Опис 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
Ідентифікація Імуноелектрофорез	Дуги преципітації імуноглобуліну	ПОЗИТИВНО
Випробування рН	Від 6,4 до 7,2	6,7
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	
Антитіла до HBsAb, МО/г імуноглобуліну	≥ 0,5	33,8
Стерильність	Стерильний	ПІДТВЕРДЖЕНО
Пірогени	Не містить пірогенів	ПІДТВЕРДЖЕНО



1) специфікація № 913FPS870EA/04/UA

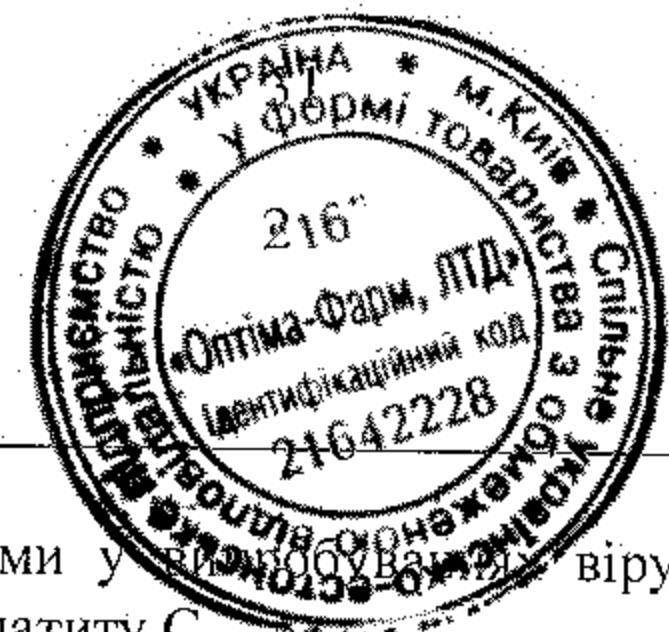
Вх. ак. № 2740 об. 17.02.22

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

УКРАЇНА

Торгова назва:	РЕЗОНАТИВ
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій, 625 МО/мл
Діюча речовина	Анти-D імуноглобулін людини
Об'єм заповнення:	1 мл
Партія:	M139A870A
Дата виготовлення:	09/2021
Термін придатності:	02/2024
Розмір партії:	1000 упаковок
Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/14323/01/01
Номер сертифікату належної виробничої практики:	5.9.1-2020-004526
Номер ліцензії на виробництво:	5.9.1-2020-004526
Тип та розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі, по 1 ампулі в пластиковій блістерній упаковці, по 1 пластиковій блістерній упаковці в картонній коробці

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ ¹	РЕЗУЛЬТАТ
Активність Анти-D, МО/мл	≥ 641	904
Довірчий інтервал, % від теоретичної активності	Від 80 до 120	96 - 104
Додаткові випробування Імуноглобулін А, % (м/м) від загального білка	≤ 0,05	0,01
Гліцин, мг/мл	Від 18 до 22	21
Натрій, мг/мл	Від 1,4 до 1,8	1,6
Три-(н-бутил) Фосфат, мкг/мл	≤ 3	<1
Полісорбат 80, мкг/мл	20 - 60	
Фактор XIa-подібної активності, мМО/мл (відносно 5% розчину білку)	≤ 5	



Усі одиниці плазми були випробувані та виявилися не реактивними у випробуваннях вірусних маркерів для HBsAg, антитіла до ВІЛ-1/ВІЛ-2 та антитіла до вірусу гепатиту С.

Пули плазми були випробувані та виявилися не реактивними у випробуваннях вірусних маркерів для HBsAg, антитіла до ВІЛ-1/ВІЛ-2 та антитіла до вірусу гепатиту С. Більш того, пули плазми були випробувані та виявилися не реактивними у випробуваннях вірусних маркерів для РНК вірусу гепатиту С, як визначається NAT. Вміст Парвовірусу В19 відповідає вимозі про максимум 10^4 МО/мл.

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:	1 мл
Партія:	M139A870A
Дата виготовлення:	09/2021
Термін придатності:	02/2024
Розмір партії:	1000 упаковок
Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/14323/01/01
Номер сертифікату належної виробничої практики:	5.9.1-2020-004526
Номер ліцензії на виробництво:	5.9.1-2020-004526
Тип та розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі, по 1 ампулі в пластиковій блістерній упаковці, по 1 пластиковій блістерній упаковці в 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 Рослау, 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: Крістіна Маркхед
7 січня 2022 року
Уповноважена особа з якості

