



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.11.2021

№ 65644/21/10

ОКТАГАМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 50 мл у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13905/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2024

Серія лікарського засобу № **K124B8448**

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х., Австрія

(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**

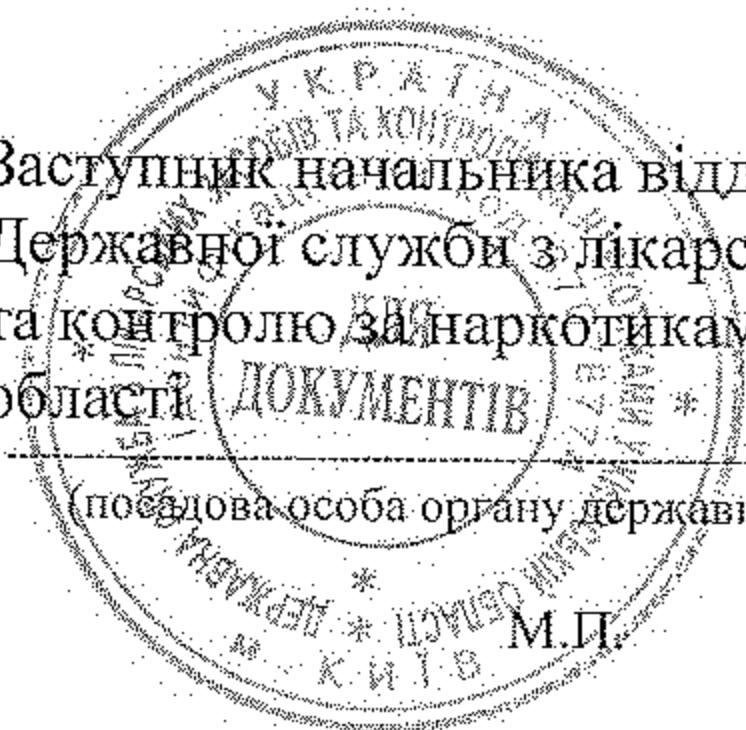
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.11.2021 № 3977/6.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(повноважена особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

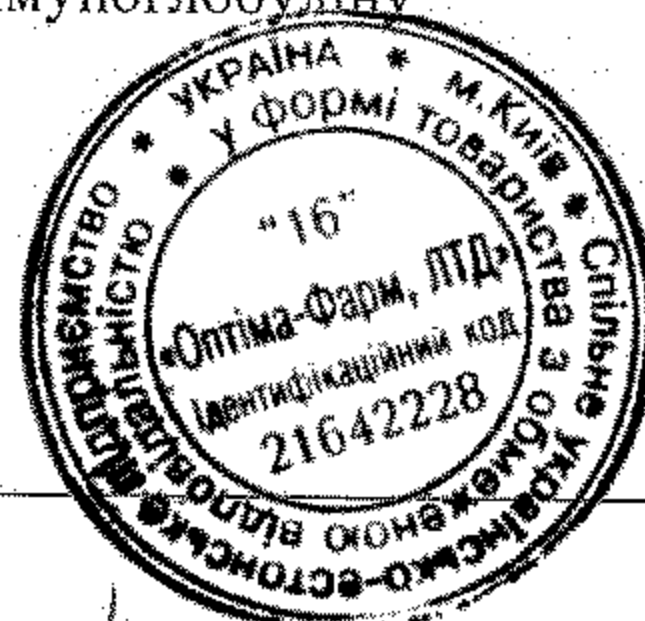
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ УКРАЇНА

Лікарська форма:	ОКТАГАМ
Активна речовина:	Розчин для інфузій, 50 мг/мл
Об'єм заповнення:	Імуноглобулін людський нормальний G 50 мл
Партія:	K124B8448
Внутрішній код:	0554
Дата виготовлення:	06/2021
Термін придатності:	05/2023
Розмір партії:	2000 упаковок
Номер реєстраційного сертифікату в Україні:	UA/13905/01/01
Номер ліцензії на виробництво:	480018
Номер сертифікату належної виробничої практики:	480018-0074
Тип та розмір упаковки:	50 мл у пляшці, по 1 пляшці в картонній коробці з маркуванням українською мовою

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ ¹	РЕЗУЛЬТАТ
Фізичні властивості		
Прозорість	Рідкий препарат - прозорий або не більш опалесцентний, ніж контрольна суспензія II	тест пройдено
Кольоровість	Рідкий препарат - безбарвний або не більш забарвлений, ніж контрольний розчин Y5	тест пройдено
Ідентифікація		
Імуноелектрофорез	Полоси преципітації імуноглобуліну G	тест пройдено
Випробування		
pH	5,1 – 6,0	5,3
Осмоляльність	≥ 240 мосмоль/кг	335 мосмоль/кг
Загальний білок	4,5 - 5,5 % (м/о)	5,0 %
Склад білку	≥ 95 % імуноглобулін G	98 %
Розподіл за розмірами молекул	Полімери: ≤ 3,0 % від загальної хроматографічної області Мономери та дімери: ≥ 90,0 % від загальної хроматографічної області	0,4 % 99,6 %
Антикомплементарна активність	≤ 1,00 CH ₅₀ /мг імуноглобуліну	0,60 CH ₅₀ /мг
Активатор прекалікрийну	≤ 35,0 МО/мл	< 2,0 МО/мл
Гемаглютиніни	Анти А ≤ 64 Анти В ≤ 64	8 4



Вх ам № 3070 05 01.11.21 *JK*

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

УКРАЇНА

Лікарська форма:	ОКТАГАМ
Активна речовина:	Розчин для інфузій, 50 мг/мл
Об'єм заповнення:	Імуноглобулін людський нормальний G
Партія:	50 мл
Внутрішній код:	K124B8448
Дата виготовлення:	0554
Термін придатності:	06/2021
Розмір партії:	05/2023
Номер реєстраційного сертифікату в Україні:	2000 упаковок
Номер ліцензії на виробництво:	UA/13905/01/01
Номер сертифікату належної виробничої практики:	480018
Тип та розмір упаковки:	480018-0074
	50 мл у пляшці, по 1 пляшці в картонній коробці з маркуванням українською мовою

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ ¹	РЕЗУЛЬТАТ
Анти D	Тест проходиться	тест пройдено
Стерильність	Стерильний	тест пройдено
Ендотоксини	< 0,5 МО/мл	< 0,1 МО/мл
HBsAb	≥ 1 МО/г імуноглобуліну	86 МО/г
Вміст імуноглобуліну A (IgA)	≤ 0,2 мг/мл	0,1 мг/мл
Додаткові випробування		
Вміст імуноглобуліну G (IgG)	42,8 – 55,0 мг/мл	49,9 мг/мл
Вміст імуноглобуліну M (IgM)	≤ 0,10 мг/мл	< 0,01 мг/мл
Хлориди	≤ 15 ммоль/л	9 ммоль/л
Натрій	≤ 15 ммоль/л	< 3 ммоль/л
Калій	≤ 1,0 ммоль/л	< 0,1 ммоль/л
Алюміній	≤ 200 мкг/л	< 30 мкг/л
Мальтоза	90 - 110 мг/мл	99 мг/мл
Три-(н-бутил) фосфат	≤ 1,0 мкг/мл	< 0,3 мкг/мл
Октоксинол	≤ 5,0 мкг/мл	< 0,5 мкг/мл
Фактор XI-а подібної активності	≤ 2 мМО	< 1 мМО/мл



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
УКРАЇНА

Лікарська форма:	ОКТАГАМ
Активна речовина:	Розчин для інфузій, 50 мг/мл
Об'єм заповнення:	Імуноглобулін людський нормальний G
Партія:	50 мл
Внутрішній код:	K124B8448
Дата виготовлення:	0554
Термін придатності:	06/2021
Розмір партії:	05/2023
Номер реєстраційного сертифікату в Україні:	2000 упаковок
Номер ліцензії на виробництво:	UA/13905/01/01
Номер сертифікату належної виробничої практики:	480018
Тип та розмір упаковки:	480018-0074
	50 мл у пляшці, по 1 пляшці в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Прикінцеві положення:

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).

Цим повідомляємо, що ніякої перевірки або випуску партії відповідного лікарського засобу згідно з розділом 26 Австрійського фармацевтичного акту (Arzneimittelgesetz) не проводилось австрійською владою.

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), 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 та HCV-RNA (РНК вірусу гепатиту С) за методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР).

Країна походження:	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х., Австрія
Найменування і адреса потужності, що здійснила випуск партії:	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х., Австрія Оберлааер Штрассе 235, 1100 Відень, Австрія
Упаковано на:	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х., Австрія Оберлааер Штрассе 235, 1100 Відень, Австрія

Випущено

11 серпня 2021 року
Підпис: маг. Клаудія Рауш
Уповноважена особа з якості

