



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

**про відповідність медичного імунобіологічного препарату
вимогам державних і міжнародних стандартів**

19.11.2025

№ 58744/25/26

РЕЗОГЛОБІН

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну); по 2 мл у попередньо
наповненому шприці, по 1 шприцу в пачці**
(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13033/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія МІБП № **25H2003**

Кількість **4933**

Виробник

ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Висновок видано

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Біофарма Плазма",
ідент. код: 39000694**

(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 19.11.2025 № 4456/01.10-25/1.

За результатами державного контролю встановлено, що МІБП відповідає вимогам
законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

| | | |
|---|---|--------------------------|
|  | ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» 09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В Відділ контролю якості | BP-Form-QC-000184 |
| | ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ | Стр. 1 з 1 |

№005IgRho (D)225H2003F

| | | |
|-----|--|--|
| 1. | Назва продукції: | РЕЗОГЛОБІН |
| 2. | Статус продукції: | готовий лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) |
| 3. | Країна-виробник: | Україна |
| 4. | Ресстраційне посвідчення (РП): | № UA/13033/01/02 від 16.08.2018, діє безстроково |
| 5. | Сила дії/активність: | 1 500 МО (300 мкг імуноглобуліну) |
| 6. | Лікарська форма: | розчин для ін'єкцій |
| 7. | Розмір та тип пакування: | по 2 мл у попередньо наповненому шприці ; по 1 шприці в паці |
| 8. | Номер серії: | 25H2003 |
| 9. | Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру: | 4 933 пакування |
| 10. | Дата виробництва: | 07 2025 |
| 11. | Дата закінчення терміну придатності: | 06 2028 |
| 12. | Назви, адреси та номери ліцензії всіх ділянок з виробництва та контролю якості: | Виробництво: - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Ліцензія на виробництво лікарських засобів №1077 від 18.12.2015. <i>Юридична адреса та адреса місця провадження діяльності:</i> Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В. Контроль якості: - Відділ контролю якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Свідоцтво про атестацію №555. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В. - Відділ контролю якості ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД «СТАДА». Свідоцтво про атестацію №583. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37. |
| 13. | Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок, наведених у попередньому пункті: | ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP: № 056/2025/GMP |
| 14. | Результати аналізів: | Наведені в сертифікаті аналізів (BP-Form-QC-000174) - додається |
| 15. | Коментарі: | Умови зберігання: У сухому, захищеному від світла місці при температурі від +2 до +8°C. Термін придатності – 3 роки. Серія виготовлена із плазми донорів, обстеженої на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2), антитіл до вірусу гепатиту С (anti-HCV). Пули плазми перевірені методом ІФА на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2). Пули плазми перевірені методом ПЛР на відсутність генетичного матеріалу вірусів гепатиту А (HAV), гепатиту В (HBV), гепатиту С (HCV), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл. |

Заява про сертифікацію серії: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у відповідності вимогам GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному дозвілі на виробництво, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа з якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»
 (посада зв'язана особи, яка видала дозвіл на виробництво продукції)



(Handwritten signature)
 (підпис)

Черкас І.С.
 (ПІБ)

19.11.2025
 (дата підписання)

Handwritten signature: М. С. 2024 09 24 11 25

| | | |
|---|--|--------------------------|
|  | ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» 09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37 -В Відділ контролю якості | ВР-Form-QC-000174 |
| | СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ | |

№0051gRho (D)225H2003F від 29.10.2025

| | | | |
|--|---|---|-----------------|
| Найменування продукції | РЕЗОГЛОБІН | | |
| Статус продукції: | Розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну) по 2,0 мл у попередньо наповненому шприці №1 готовий лікарський засіб (ГЛЗ) | | |
| Номер серії: | 25H2003 | Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру: | 4 933 пакування |
| Дата закінчення терміну придатності: | 06 2028 | | |
| Регістраційне посвідчення (РП): № UA/13033/01/02 від 16.08.2018, діє безстроково | Випробування проведені за: МКЯ до РП № UA/13033/01/01, № UA/13033/01/02, зміни Вид контролю: за всіма показниками | | |

| Найменування показників | Вимоги МКЯ до РП № UA/13033/01/01, UA/13033/01/02, зміни | Результати випробувань | Методи контролю |
|--|--|---|--|
| Опис | Прозора або з незначною опалесценцією, безбарвна або жовтувата рідина. При зберіганні допускається поява незначного осаду, який зникає при струшуванні | З незначною опалесценцією, жовтувата рідина | Візуально |
| Ідентифікація | Основний компонент має відповідати IgG-компоненту сироватки людини нормальної. У розчині можуть бути наявними невеликі кількості інших білків плазми | Відповідає | ДФУ/ Ph.Eur. 2.7.1 |
| Прозорість | Оптична густина не повинна перевищувати 0.165 | 0.022 | ДФУ/ Ph.Eur. 2.2.25 |
| Ступінь забарвлення | Оптична густина не повинна перевищувати 0.500 | 0.082 | ДФУ/ Ph.Eur. 2.2.25 |
| Механічні включення | Видимі частки мають бути відсутні | Відповідає | ДФУ/ Ph.Eur. 2.9.20 |
| pH | Від 5.0 до 7.2 | 5.9 | ДФУ/ Ph.Eur. 2.2.3 |
| Імуноглобулін А | Не більше 50 мкг/мл | 7 мкг/мл | ДФУ/ Ph.Eur. 2.7.1 |
| Розподіл молекул за розміром | Мономер та димер – не менше 85.0 % Полімери та агрегати – не більше 10.0 % | 99.0 % 0.8 % | ДФУ/ Ph.Eur. 2.2.30 |
| Об'єм, що витягається | Не менше 2.0 мл | 2.0 мл | ДФУ/ Ph.Eur. 2.9.17 |
| Стерильність | Має бути стерильним | Стерильний | ДФУ/ Ph.Eur. 2.6.1 |
| Бактеріальні ендотоксини | Менше 5 МО/мл | Менше 0.2 МО/мл | ДФУ/ Ph.Eur. 2.6.14 |
| Кількісне визначення: - Засадний білок - Гліцин | Від 0.090 г/мл до 0.110 г/мл Від 15.0 мг/мл до 30.0 мг/мл | 0.099 г/мл 22.5 мг/мл | ДФУ/ Ph.Eur. 2.5.9 ДФУ/ Ph.Eur. 2.2.29 |
| Специфічна активність: - Антитіла до HBsAg - Імуноглобулін людини анти-D | Не менше 0.5 МО/г імуноглобуліну Встановлена активність має бути не менше 1350 МО/конт. | 2.1 МО/г 1540 МО/конт. | ДФУ/ Ph.Eur. 2.7.1 ДФУ/ Ph.Eur. 2.7.13, метод В |
| Склад білків | Не більше 10 % білків можуть відрізнятися від імуноглобуліну за електрофоретичною рухливістю | Менше 1 % | ДФУ/ Ph.Eur. 2.2.31 |
| Залишкові кількості: - Полісорбат 80 - Трибутилфосфат | Не більше 5 мкг/мл Не більше 2 мкг/мл | Менше 5 мкг/мл Менше 0.14 мкг/мл | ДФУ/ Ph.Eur. 2.2.25 ДФУ/ Ph.Eur. 2.2.28 |
| Пакування | Вимоги МКЯ до РП № UA/13033/01/01, № UA/13033/01/02, зміни | Відповідає | Згідно МКЯ |
| Маркування | Вимоги МКЯ до РП № UA/13033/01/01, № UA/13033/01/02, зміни | Відповідає | Згідно МКЯ |

Плазма донорів обстежена на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2), антитіл до вірусу гепатиту С (anti-HCV). Пули плазми перевірені методом ІФА на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2). Пули плазми перевірені методом ПЛР на відсутність генетичного матеріалу вірусів гепатиту А (HAV), гепатиту В (HBV), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл.

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці за температури від 2°C до 8°C.

Термін придатності: 3 роки.

Висновок: зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/13033/01/01, № UA/13033/01/02, зміни за наведеними вище показниками.

Сформував: інженер з якості групи відбору зразків ВКЯ

(посада)

Перевірив: Заступник начальника ВКЯ

(посада)


(підпис)

(підпис)

Яшук В.В.

(ПІБ)

Шевчук О.О.

(ПІБ)

29.10.2025

(дата підписання)

29.10.2025

(дата підписання)

