



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.11.2020

№ 59848/20/10

РЕЗОНАТИВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 625 МО/мл, по 1 мл 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 № M950A870J Кількість ввезеного лікарського засобу 1296

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 06.11.2020 № 3815/3.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)


СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

УКРАЇНА

Торгова назва:	РЕЗОНАТИВ
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій, 625 МО/мл
Активна речовина:	Анти-D імуноглобулін людини
Об'єм заповнення:	1 мл
Партія:	M950A870J
Дата виготовлення:	12/2019
Термін придатності:	05/2022
Розмір партії:	2160 упаковок
Номер реєстраційного сертифікату в Україні	UA/14323/01/01
Номер сертифікату належної виробничої практики:	6.2.1-2017-037959
Номер ліцензії на виробництво:	6.2.1-2017-037959
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 опалесціюючий розчин від безбарвного до слабо-жовтого або світло-коричневого кольору. Протягом зберігання може утворюватись незначна каламутність або невелика кількість механічних включень.	ПІДТВЕРДЖЕНО
Ідентифікація		
Імуноелектрофорез	Дуги преципітації імуноглобуліну G	ПОЗИТИВНО
Випробування		
pH	Від 6,4 до 7,2	6,6
Загальний білок, мг/мл	Від 149 до 182	164
Склад білка, % імуноглобуліну G	≥ 95	99
Розподіл за розмірами молекул		
Полімери та агрегати, % від загальної хроматографічної області	≤ 5	1
Мономери та димери, % від загальної хроматографічної області	≥ 90	99
HBsAb, МО/г імуноглобуліну G	≥ 0,5	79,4
Стерильність	Стерильний	ПІДТВЕРДЖЕНО
Пірогени	Не містить пірогенів	ПІДТВЕРДЖЕНО

1) специфікація № 913FPS870EA/04/UA

Вх. акт № 1664 от 02.11.20 

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

УКРАЇНА

Торгова назва:	РЕЗОНАТИВ
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій, 625 МО/мл
Активна речовина:	Анти-D імуноглобулін людини
Об'єм заповнення:	1 мл
Партія:	M950A870J
Дата виготовлення:	12/2019
Термін придатності:	05/2022
Розмір партії:	2160 упаковок
Номер реєстраційного сертифікату в Україні	UA/14323/01/01
Номер сертифікату належної виробничої практики:	6.2.1-2017-037959
Номер ліцензії на виробництво:	6.2.1-2017-037959
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	874
Довірчий інтервал, % від теоретичної активності	Від 80 до 120	98 - 102
Додаткові випробування		
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	23
Фактор XIa-подібної активності, мМО/мл (відносно 5% розчину білку)	≤ 5	1

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 Парворіусу В19 відповідає вимозі про максимум 10^4 МО/мл.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

УКРАЇНА

Торгова назва:	РЕЗОНАТИВ
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій, 625 МО/мл
Активна речовина:	Анти-D імуноглобулін людини
Об'єм заповнення:	1 мл
Партія:	M950A870J
Дата виготовлення:	12/2019
Термін придатності:	05/2022
Розмір партії:	2160 упаковок
Номер реєстраційного сертифікату в Україні	UA/14323/01/01
Номер сертифікату належної виробничої практики:	6.2.1-2017-037959
Номер ліцензії на виробництво:	6.2.1-2017-037959
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
Упаковано на:	Октафарма Дессау ГмбХ Отто-Рейтер-Штрассе 3, 06847 Дессау Рослау, Саксонія-Анхальт, Німеччина Номер сертифікату GMP: DE_ST_01_GMP_2018_0045 Виробнича ліцензія: DE_ST_01_MIA_2018_0020
Найменування і адреса потужності, що здійснила випуск партії:	Октафарма АБ Ларс Форсселлс гата 23 Стокгольм 11275 Швеція
Випущено:	Октафарма АБ Ларс Форсселлс гата 23 Стокгольм 11275 Швеція

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

УКРАЇНА

Торгова назва:	РЕЗОНАТИВ
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій, 625 МО/мл
Активна речовина:	Анти-D імуноглобулін людини
Об'єм заповнення:	1 мл
Партія:	M950A870J
Дата виготовлення:	12/2019
Термін придатності:	05/2022
Розмір партії:	2160 упаковок
Номер реєстраційного сертифікату в Україні	UA/14323/01/01
Номер сертифікату належної виробничої практики:	6.2.1-2017-037959
Номер ліцензії на виробництво:	6.2.1-2017-037959
Тип та розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі, по 1 ампулі в пластиковій блістерній упаковці, по 1 пластиковій блістерній упаковці в картонній коробці

Випущено.

Стокгольм,
Октафарма АБ
Підпис: Перія Рафьей
11 серпня 2020 року
Уповноважена особа з якості

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

УКРАЇНА

Торгова назва: РЕЗОНАТИВ
Лікарська форма: Розчин для ін'єкцій, 625 МО/мл
Активна речовина: Анти-D імуноглобулін людини
Об'єм заповнення: 1 мл
Партія: M950A8703
Дата виготовлення: 12/2019
Термін придатності: 05/2022
Розмір партії: 2160 упаковок
Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA/14323/01/01
Номер сертифікату належної виробничої практики: 6.2.1-2017-037959
Номер ліцензії на виробництво: 6.2.1-2017-037959
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 G	ПОЗИТИВНО
Випробування рН	Від 6,4 до 7,2	6,6
Загальний білок, мг/мл	Від 149 до 182	164
Склад білка, % імуноглобуліну G	≥ 95	99
Розподіл за розмірами молекул Полімери та агрегати, % від загальної хроматографічної області	≤ 5	1
Мономери та димери, % від загальної хроматографічної області	≥ 90	99
HBsAb, МО/г імуноглобуліну G	≥ 0,5	79,4
Стерильність	Стерильний	ПІДТВЕРДЖЕНО
Пірогени	Не містить пірогенів	ПІДТВЕРДЖЕНО

1) специфікація № 913FPS870EA/04/UA

В.А.М. № 0601 от 28.04.2019

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

УКРАЇНА

Торгова назва:	РЕЗОНАТИВ
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій, 625 МО/мл
Активна речовина:	Анти-D імуноглобулін людини
Об'єм заповнення:	1 мл
Партія:	M950A8703
Дата виготовлення:	12/2019
Термін придатності:	05/2022
Розмір партії:	2160 упаковок
Номер реєстраційного сертифікату в Україні	UA/14323/01/01
Номер сертифікату належної виробничої практики:	6.2.1-2017-037959
Номер ліцензії на виробництво:	6.2.1-2017-037959
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	874
Довірчий інтервал, % від теоретичної активності	Від 80 до 120	98 - 102
Додаткові випробування		
Імуноглобулін А, % (м/м) від загального білка	$\leq 0,05$	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	23
Фактор XIa-подібної активності, мМО/мл (відносно 5% розчину білку)	≤ 5	1

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

УКРАЇНА

Торгова назва:	РЕЗОНАТИВ
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій, 625 МО/мл
Активна речовина:	Анти-D імуноглобулін людини
Об'єм заповнення:	1 мл
Партія:	M950A8703
Дата виготовлення:	12/2019
Термін придатності:	05/2022
Розмір партії:	2160 упаковок
Номер реєстраційного сертифікату в Україні	UA/14323/01/01
Номер сертифікату належної виробничої практики:	6.2.1-2017-037959
Номер ліцензії на виробництво:	6.2.1-2017-037959
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 ділянці 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
Упаковано на:	Октафарма Дессау ГмбХ Отто-Рейтер-Штрассе 3, 06847 Дессау Рослау, Саксонія-Анхальт, Німеччина Номер сертифікату GMP: DE_ST_01_GMP_2018_0045 Виробнича ліцензія: DE_ST_01_MIA_2018_0020
Найменування і адреса потужності, що здійснила випуск партії:	Октафарма АБ Ларс Форсселлс гата 23 Стокгольм 11275 Швеція
Випущено:	Октафарма АБ Ларс Форсселлс гата 23 Стокгольм 11275 Швеція

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

УКРАЇНА

Торгова назва:	РЕЗОНАТИВ
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій, 625 МО/мл
Активна речовина:	Анти-D імуноглобулін людини
Об'єм заповнення:	1 мл
Партія:	M950A8703
Дата виготовлення:	12/2019
Термін придатності:	05/2022
Розмір партії:	2160 упаковок
Номер реєстраційного сертифікату в Україні	UA/14323/01/01
Номер сертифікату належної виробничої практики:	6.2.1-2017-037959
Номер ліцензії на виробництво:	6.2.1-2017-037959
Тип та розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі, по 1 ампулі в пластиковій блістерній упаковці, по 1 пластиковій блістерній упаковці в картонній коробці

Випущено.

Стокгольм,
Октафарма АБ
Підпис: Перія Рафьей
03 березня 2020 року
Уповноважена особа з якості



34

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.08.2020

№ 38069/20/10

РЕЗОНАТИВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 625 МО/мл, по 1 мл 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 16.04.2020

Серія лікарського засобу № **M950A8703** Кількість ввезеного лікарського засобу 30

Виробник **Октафарма АБ, Швеція**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

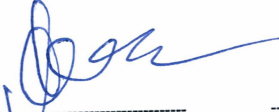
Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **03.08.2020 № 2431/8.**

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)