

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

octapharma

УКРАЇНА

Назва препарату: **ОКТАПЛЕКС 500 МО**
 Номер серії кінцевого продукту: **LP46A264A**
 Лікарська форма: **Порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО**
 Діюча речовина: **Фактор IX, фактор VII, фактор X, фактор II, білок C, білок S**
 Об'єм заповнення: **500 МО/флакон**
 Дата виготовлення: **11/2025**
 Термін придатності: **10/2028**
 Внутрішній код: **015108**
 Розмір серії: **500 упаковок**
 Номер сертифікату належної виробничої практики: **2023_HPF_FR_011_P_2025**
 Номер ліцензії на виробництво: **2021_106_1**
 Номер реєстраційного посвідчення в Україні: **UA/14313/01/01**

Тип та розмір упаковки: **2 коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка №1 містить 1 флакон з порошком для розчину для інфузій та інструкцією про застосування, картонна коробка №2 містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій 20 мл) разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампонів); маркування українською мовою**

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ ¹	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Білий або злегка забарвлений порошок, твердокрихий, дуже гігроскопічний	пройшов випробування
pH	6,5 - 7,5	7,0
Розчинність	Препарат повинен розчинитись в 20 мл води для ін'єкцій протягом 10 хвилин при перемішуванні за температури від +20°C до +25°C, утворюючи прозорий розчин, що може бути забарвленим	2 хв.
Осмоляльність	240 - 400 мосмоль/кг	276 мосмоль/кг
Загальний білок	13 - 41 мг/мл	22 мг/мл
Активовані фактори коагуляції		
- Розведення 1 : 10	Не менше 150 сек	314 сек
- Розведення 1 : 100	Не менше 150 сек	307 сек
Гепарин	0,2 - 0,5 МО/МО фактору IX	0,4 МО/МО фактору IX
Тромбін	Коагуляція має бути відсутня	пройшов випробування
Вода	≤ 2,0 % (о/о)	1,0 %
Стерильність	Повинен бути стерильним	пройшов випробування
Ендотоксини	< 0,05 МО/МО ФІХ (номінального значення)	< 0,01 МО/МО ФІХ
Специфічна активність	≥ 0,6 МО Ф ІХ/мг загального білка	1,2 МО/мг білку



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

octapharma

УКРАЇНА

Назва препарату: **ОКТАПЛЕКС 500 МО**
 Номер серії кінцевого продукту: **LP46A264A**
 Лікарська форма: **Порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО**
 Діюча речовина: **Фактор IX, фактор VII, фактор X, фактор II, білок C, білок S**
 Об'єм заповнення: **500 МО/флакон**
 Дата виготовлення: **11/2025**
 Термін придатності: **10/2028**
 Внутрішній код: **015108**
 Розмір серії: **500 упаковок**
 Номер сертифікату належної виробничої практики: **2023_HPF_FR_011_P_2025**
 Номер ліцензії на виробництво: **2021_106_1**
 Номер реєстраційного посвідчення в Україні: **UA/14313/01/01**
 Тип та розмір упаковки: **2 коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка №1 містить 1 флакон з порошком для розчину для інфузій та інструкцією про застосування, картонна коробка №2 містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій 20 мл) разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двохкінцева голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампонів); маркування українською мовою**

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ ¹	РЕЗУЛЬТАТ
Вміст фактору IX	20 - 31 МО Ф IX/мл	25 МО/мл
Довірчий інтервал	Має бути в межах 80 – 125 % від заявленої активності	96 – 104 %
Вміст фактору II	14 – 38 МО/мл	20 МО/мл
Довірчий інтервал	Має бути в межах 90 – 111 % від заявленої активності	95 – 105 %
Вміст фактору VII	9 – 24 МО/мл	15 МО/мл
Довірчий інтервал	Має бути в межах 80 – 125 % від заявленої активності	95 – 105 %
Вміст фактору X	18 – 30 МО/мл	20 МО/мл
Довірчий інтервал	Має бути в межах 90 – 111 % від заявленої активності	97 – 103 %
Фактор II/Фактор IX	0,70 – 1,65 МО F II/МО F IX	0,81 МО F II/МО F IX
Вміст цитратів	17,0 – 27,0 ммоль/л	20,5 ммоль/л
Вміст три-н-бутил фосфату	≤ 5 мкг/мл	< 1 мкг/мл
Вміст полісорбат 80	≤ 50 мкг/мл	< 25 мкг/мл
Вміст білок C	13 – 31 МО/мл	20 МО/мл
Вміст білок S	12 - 32 МО/мл	19 МО/мл



1) специфікація № CORP-FPS-00627_3.0

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

octapharma

УКРАЇНА

Назва препарату: **ОКТАПЛЕКС 500 МО**
Номер серії кінцевого продукту: **LP46A264A**
Лікарська форма: **Порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО**
Діюча речовина: **Фактор ІХ, фактор VII, фактор X, фактор II, білок С, білок S**
Об'єм заповнення: **500 МО/флакон**
Дата виготовлення: **11/2025**
Термін придатності: **10/2028**
Внутрішній код: **015108**
Розмір серії: **500 упаковок**
Номер сертифікату належної виробничої практики: **2023_HPF_FR_011_P_2025**
Номер ліцензії на виробництво: **2021_106_1**
Номер реєстраційного посвідчення в Україні: **UA/14313/01/01**
Тип та розмір упаковки: **2 коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка №1 містить 1 флакон з порошком для розчину для інфузій та інструкцією про застосування, картонна коробка №2 містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій 20 мл) разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двохкінцева голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампонів); маркування українською мовою**

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

Цим підтверджуємо, що всі запаси плазми були перевірені та виявились негативними до HBsAg (поверхневий антиген вірусу гепатиту В) та антитіл до HIV-1/HIV-2 (BUL-1/BUL-2) за методом ІФА. За методом ПЛР вони виявились негативними до HAV (вірусу гепатиту А), HBV (вірусу гепатиту В), HCV (вірусу гепатиту С) та HIV (BUL) та з менш ніж 10^4 МО/мл до парвовірусу В 19. Підтверджено, що вся надана плазма були перевірена на HBsAg (поверхневий антиген вірусу гепатиту В), антитіла до HIV-1 та HIV-2 (BUL-1/BUL-2) та антитіла до HCV (вірусу гепатиту С) методом ІФА. Вся плазма виявились неактивною.

Більш того, вся надана плазма були перевірена методом ПЛР в пулах максимальним розміром до 512 донацій на HAV (вірус гепатиту А), HBV (вірус гепатиту В), HCV (вірус гепатиту С) та геном HIV (BUL) з результатом «не виявлено» та з менш ніж $5,12 \times 10^5$ МО/мл на геном парвовірусу В 19 на кожну донацію.

Країна походження: **Октафарма, Франція**
Упаковано на: **Октафарма Фармацевтика Продуктсгес. м.б.Х., Австрія
Оберлааср Штрассе 235, 1100 Відень, Австрія
Номер сертифікату GMP: 480018-102429321
Виробнича ліцензія: 480018**
Випущено: **Октафарма, Франція
72 rue du Maréchal Foch, 67380 Лінгольшайм**

Випущено
Дата, підпис: **Готье Гейар**
9 лютого 2026 року
Уповноважена особа



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат:	СТЕРИЛІЗОВАНА ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ
Об'єм заповнення:	20 мл
Номер серії:	50731G
Дата виготовлення:	07/2025
Термін придатності:	06/2030

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ ¹	РЕЗУЛЬТАТ
<u>Візуальний огляд</u>	Прозора, безбарвна рідина, без частинок	Підтверджено
<u>Випробування</u>		
Кислотність або лужність	Тест проходиться	Підтверджено
Провідність (25°C ± 1°C)	≤ 5 мкмС.см ⁻¹	1 мкмС.см ⁻¹
Окислюючі речовини	Тест проходиться	Підтверджено
Загальний органічний вуглець	Тест проходиться	Підтверджено
Хлориди	≤ 0,5 ppm	Підтверджено
Нітрати	≤ 0,2 ppm	Підтверджено
Сульфати	Тест проходиться	Підтверджено
Амоній	≤ 0,6 ppm	Підтверджено
Кальцій і магній	Тест проходиться	Підтверджено
Залишок на випарювання	≤ 3 мг/100 мл	Підтверджено
Механічні включення	≥ 10 мкм: ≤ 6000 / флакон	42
Невидимі частки	≥ 25 мкм: ≤ 600 / флакон	0
Бактеріальні ендотоксини	< 0,25 МО/мл	< 0,06 МО/мл
Стерильність	Стерильний	Підтверджено
Об'єм, що витягується	Не менше номінального об'єму (2,5 мл – 2,7 мл для 2,5 мл в скляному шприці на 3,0 мл)	Підтверджено

Цим підтверджуємо, що ця серія була виготовлена відповідно до вимог належної виробничої практики та задовольняє критеріям виробництва та випробування продукту згідно з Європейською Фармакопеєю.

Дата, підпис: Г. Гейар
9 лютого 2026 року
Уповноважена особа

1) Специфікація № CORP-MPS-00056_4.0

