



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

19.07.2023

№ 36534/23/04П

**РЕЗОНАТИВ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 625 МО/мл, по 2 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 № **M242A8706**

Кількість ввезеного лікарського засобу 54

Виробник

**Октафарма АБ, Швеція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(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 18.07.2023 № 07-01/2058/2.

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

В. о. начальника Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Сгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

М.П.

Вишнякова Каріна



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

УКРАЇНА

Торгова назва:	РЕЗОНАТИВ
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій, 625 МО/мл
Діюча речовина:	Анти-D імуноглобулін людини
Об'єм заповнення:	2 мл
Партія:	M242A8706
Дата виготовлення:	10/2022
Термін придатності:	03/2025
Розмір партії:	1000 упаковок
Номер реєстраційного посвідчення в Україні:	UA/14323/01/01
Номер сертифікату належної виробничої практики:	6.2.1-2022-033497
Номер ліцензії на виробництво:	6.2.1-2022-033497
Тип та розмір упаковки:	2 мл в ампулі, по 1 ампулі в пластиковій блістерній упаковці, по 1 пластиковій блістерній упаковці у картонній коробці

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ <sup>1</sup>	РЕЗУЛЬТАТ
<b><u>ОПИС</u></b>		
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
<b><u>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</u></b>		
Імуноелектрофорез	Дуги преципітації імуноглобуліну	ПОЗИТИВНО
<b><u>ВИПРОБУВАННЯ</u></b>		
pH	Від 6,4 до 7,2	6,5
Загальний білок, мг/мл	Від 149 до 182	166
Склад білка, % імуноглобуліну	≥ 95	99
Розподіл за розмірами молекул		
Полімери та агрегати, % від загальної хроматографічної області	≤ 5	1
Мономери та димери, % від загальної хроматографічної області	≥ 90	99
Антитіла до HBsAg, МО/г імуноглобуліну	≥ 0,5	49,5
Стерильність	Стерильний	ПІДТВЕРДЖЕНО
Пірогени	Не містить пірогенів	ПІДТВЕРДЖЕНО

1) специфікація № CORP-FPS-00678\_3.0

# СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ



## УКРАЇНА

<b>Торгова назва:</b>	<b>РЕЗОНАТИВ</b>
<b>Лікарська форма:</b>	<b>Розчин для ін'єкцій, 625 МО/мл</b>
<b>Діюча речовина:</b>	<b>Анти-D імуноглобулін людини</b>
<b>Об'єм заповнення:</b>	<b>2 мл</b>
<b>Партія:</b>	<b>M242A8706</b>
<b>Дата виготовлення:</b>	<b>10/2022</b>
<b>Термін придатності:</b>	<b>03/2025</b>
<b>Розмір партії:</b>	<b>1000 упаковок</b>
<b>Номер реєстраційного посвідчення в Україні:</b>	<b>UA/14323/01/01</b>
<b>Номер сертифікату належної виробничої практики:</b>	<b>6.2.1-2022-033497</b>
<b>Номер ліцензії на виробництво:</b>	<b>6.2.1-2022-033497</b>
<b>Тип та розмір упаковки:</b>	<b>2 мл в ампулі, по 1 ампулі в пластиковій блістерній упаковці, по 1 пластиковій блістерній упаковці у картонній коробці</b>

<b>ВИПРОБУВАННЯ</b>	<b>СПЕЦИФІКАЦІЯ<sup>1</sup></b>	<b>РЕЗУЛЬТАТ</b>
<b><u>АКТИВНІСТЬ</u></b>		
Анти-D, МО/мл	≥ 682	955
Довірчий інтервал, % від теоретичної активності	Від 80 до 120	97 - 104
<b><u>ДОДАТКОВІ ВИПРОБУВАННЯ</u></b>		
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	30
Фактор XIa-подібної активності, мМО/мл (відносно 5% розчину білку)	≤ 5	1

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

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) та 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, а також за методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) негативними до HAV (вірусу гепатиту А), HBV (вірусу гепатиту В), HCV (вірусу гепатиту С) та HIV (ВІЛ) та з менш ніж 10<sup>5</sup> МО/мл до парвовірусу В 19.

1) специфікація № CORP-FPS-00678\_3.0

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

## УКРАЇНА

Торгова назва:	<b>РЕЗОНАТИВ</b>
Лікарська форма:	<b>Розчин для ін'єкцій, 625 МО/мл</b>
Діюча речовина:	<b>Анти-D імуноглобулін людини</b>
Об'єм заповнення:	<b>2 мл</b>
Партія:	<b>M242A8706</b>
Дата виготовлення:	<b>10/2022</b>
Термін придатності:	<b>03/2025</b>
Розмір партії:	<b>1000 упаковок</b>
Номер реєстраційного посвідчення в Україні:	<b>UA/14323/01/01</b>
Номер сертифікату належної виробничої практики:	<b>6.2.1-2022-033497</b>
Номер ліцензії на виробництво:	<b>6.2.1-2022-033497</b>
Тип та розмір упаковки:	<b>2 мл в ампулі, по 1 ампулі в пластиковій блістерній упаковці, по 1 пластиковій блістерній упаковці у картонній коробці</b>

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 нижчезазначеній 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:	<b>Октафарма АБ, Швеція</b>
Найменування і адреса потужності, що здійснила випуск партії:	<b>Октафарма АБ, Швеція Ларс Форсселлс гата 23, Стокгольм, 11275 Швеція</b>
Упаковано на:	<b>Октафарма Дессау ГмбХ Отто-Рейтер-Штрассе 3, Дессау-Росслау, Саксонія-Анхальт, 06847, Німеччина Номер сертифікату GMP: DE_ST_01_GMP_2021_0001 Виробнича ліцензія: DE_ST_01_MIA_2021_0001</b>

Випущено.

Стокгольм,  
Октафарма АБ  
Підпис: Геран Йонсел  
9 лютого 2023 року  
Уповноважена особа з якості