4040 от 26.11

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации

№ **РОСС RU C-SE.ФВ14.А.00200/19**

Срок действия с **01.10.2019** по

№ 0046992

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

рег. № РОСС RU.0001.11ФВ14

ЗАО "Техкачество", 109044, г.Москва, ул. Динамовская, д. 1А, оф. 400

Тел.: +7 (495) 676-5417, факс: +7 (495) 676-2941; www.tehkachestvo.ru, tehkachestvo@gmail.com

ЗАЯВИТЕЛЬ

Акционерное общество "Фармацевтический импорт, экспорт" (АО "Фармимэкс"), Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве ОГРН 1027739389732 от 16.10.2002, адрес: 125009, г. Москва, ул Дмитровка Б., д 7/5 стр 5, тел: (495) 692-48-48

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Октафарма АБ/Octapharma AB SE-11275, Stockholm, Sweden, страна: Швеция

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство. Резонатив, раствор для внутримышечного введения 625 МЕ/мл 2 мл, ампулы (1), пачки картонные, рег. уд. № ЛСР-000970/10 от 15.02.2010 (дата замены РУ 22.10.2018), серия M907A8708, годен до: 31.07.2021, партия: 1000 упаковок, Контракт № Oct-PIE/06 от 30.11.2010, инвойс № 5008002461 от 28.06.2019

код ОК

21.20.21.110

код ТН ВЭД

3002150000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛСР-000970/10-150210, изм. №2-6

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 763 от 27.09.2019, Испытательная лаборатория отдела экспертизы, контроля и изучения качества, эффективности, безопасности средств трансфузионной и инфузионной терапии ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России; аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.21ФЛ24 от 16.02.2016

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 5С

Руководитель (заместитель руководителя) Техкачество по сертификации — Добротин А.В.

М.П.

Эксперт (эксперты) — Свиридова О.Н.

ЗАО "Опцион", Москва, 2016, «Б» Лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, ТЗ № 1030. Тел.: (495) 726-47-42, www.opcion.ru

octapharma

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
CERTIFICATE OF ANALYSIS

РОССИЯ
RUSSIA

Препарат / Product:	**РЕЗОНАТИВ** Иммуноглобулин человека антирезус Rho[D], Раствор для внутримышечного введения **RHESONATIV** Human anti-D (Rh) immunoglobulin Solution for intramuscular administration
Дозировка / Dosage:	**625 МЕ/мл – ампулы 2 мл** **625 IU/ml – ampoules 2 ml**
Серия № / Batch №:	**M907A8708**
Внутренний код / Internal Code:	-
Дата изготовления / Man. Date:	**02/2019**
Годен до / Exp. Date:	**31/07/2021**

ПАРАМЕТРЫ / TESTS	СПЕЦИФИКАЦИЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТЫ / RESULTS
Описание / Appearance	Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор от бесцветного до бледно-желтого или светло-коричневого цвета. Clear or slightly opalescent from colorless to pale-yellow or light brown solution.	Соответствует требованиям Passed test
Подлинность (иммуноэлектрофорез) / Identification (immunoelectrophoresis)	Испытуемый образец должен иметь линии преципитации аналогичные линиям преципитации контрольного образца. Sample solution has similar precipitation bands as Control solution.	Соответствует требованиям Passed test
pH	6,4 – 7,2	6.7
Общий белок/ Total protein	149 - 182 мг/мл 149 - 182 mg/ml	166
Состав белка / Protein composition	Не менее 95% иммуноглобулина G Not less than 95% IgG	99

Octapharma AB
SE-112 75 Stockholm
Sweden
Visiting address:
Lars Forssells gata 23
Tel +46 8 566 430 00
Fax +46 8 566 430 10
www.octapharma.com

АО «ФАРМИНТЕРКО»

Молекулярные параметры, мономеры и димеры / Mol.size, monomers and dimers	Не менее 90% от общей площади пиков хроматограммы Not less than 90% of total peak area on chromatogramm	98
Молекулярные параметры, полимеры и агрегаты / Mol.size, polymers and aggregates	Не более 5% от общей площади пиков хроматограммы Not more than 5% of total peak area on chromatogram	2
Стерильность Sterility	Стерилен Sterile	Соответствует требованиям Passed test
Пирогенность Pyrogens	Апирогенен Free of pyrogens	Соответствует требованиям Passed test
Антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В / Antibody to HBsAg,	Не менее 0,5 МЕ/г иммуноглобулина G Not less than 0,5 IU/g IgG	58.6
Количественный анализ / Assay Антирезус Rho(D) / Anti-D potency	Активность при выпуске: не менее 735 МЕ/мл Activity at release: not less than 735 IU/ml Активность в течение срока годности: не менее 563 МЕ/мл Activity at shelf-life: not less than 563 IU/ml	1057
Верхний доверительный интервал / Upper confidence limit	не более 120% not more than 120%	106
Нижний доверительный интервал / Lower confidence limit	не менее 80% not less than 80%	95
Иммуноглобулин А / Immunoglobulin A	Не более 0,05% от общего содержания белка Not more than 0,05% (m/m) of total protein	0.04
Глицин / Glycine	17 - 21 мг/г 17 - 21 mg/g	20
Натрий / Sodium	1,4 – 1,8 мг/мл 1,4 – 1,8 mg/ml	1.5
Три-н-бутилфосфат / Tri(n-butyl)phosphate	Не более 3,0 мкг/мл Not more than 3,0 µg/ml	<1
Полисорбат 80 / Polysorbate 80	Не более 60 мкг/мл Not more than 60 µg/ml	41

АО «ФАРМИМЕКО»

Octapharma AB
SE-112 75 Stockholm
Sweden
Visiting address:
Lars Forssells gata 23

Tel +46 8 566 430 00
Fax +46 8 566 430 10
www.octapharma.com

octapharma

It is certified that all donations of plasma were individually tested and the absence of HBsAg, HIV-1/HIV-2 Ab and HCV Ab was confirmed.

All plasma pools have been tested and the absence of HBsAg, antibodies to HIV-1/HIV-2 and antibodies to HCV was confirmed. Futhermore, the plasma pools have been tested and the absence of HCV RNA was confirmed by NAT. The content of Parvovirus B 19 fulfilled the requirement of maximum 10^4 IU/ml.

We hereby certify that this batch was manufactured and tested according to GMP regulations and fulfills the criteria of production and product testing according to European Pharmacopoeia. This includes that, for any materials derived from ruminants (bovine, ovine, caprine) used in the manufacture and/or formulation of the batch of product specified above, all measures have been taken to demonstrate compliance with the note for guidance on minimizing the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products (EMEA/410/01 Rev.2 – October 2003).

Настоящим удостоверяется, что все порции плазмы были индивидуально проверены на наличие поверхностного антигена вируса гепатита В, антител к ВИЧ-1/ ВИЧ-2 и к вирусу гепатита С и подтверждено их отсутствие.

Каждая партия (пул) плазмы была проверена на наличие поверхностного антигена вируса гепатита В и антител к ВИЧ-1/ ВИЧ-2 и к вирусу гепатита С и подтверждено их отсутствие. Кроме того, каждая партия (пул) плазмы прошла проверку на РНК вируса гепатита С с помощью метода амплификации нуклеиновых кислот и было подтверждено ее отсутствие. Содержание Parvovirus B 19 удовлетворяет требованию максимум 10^4 МЕ/мл.

Настоящим удостоверяется, что вышеуказанная серия изготовлена и протестирована в соответствии с правилами GMP и требованиями Европейской Фармакопеи в отношении производства и тестирования препаратов. Это также означает, что в отношении всех материалов животного происхождения (бычьих, овечьих, козлиных), использовавшихся в процессе производства серии данного продукта, были предприняты все меры с целью доказательства соответствия рекомендациям по минимизации риска переноса возбудителей губчатой энцефалопатии при применении человеческих и ветеринарных медицинских препаратов (EMEA/410/01 Rev.2 – October 2003).

Signature of the Responsible Person

Parivash Gunnerfält

of Quality Control Dept.

2019 -06- 13

Подпись Уполномоченного лица

Отдела Контроля Качества

АО «ФАРМИМЕКО»

Octapharma AB
SE-112 75 Stockholm
Sweden
Visiting address:
Lars Forssells gata 23

Tel +46 8 566 430 00
Fax +46 8 566 430 10
www.octapharma.com

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛСР-000970/10
(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Октафарма АБ, Швеция Octapharma AB
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	SE-11275, Stockholm, Sweden
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	**15.02.2010**
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	22.10.2018
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	**Резонатив**
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Иммуноглобулин человека антирезус Rho[D]
Лекарственная форма	раствор для внутримышечного введения
Дозировка	625 МЕ/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
иммуноглобулин человека антирезус Rho (D) 625 МЕ, вспомогательные вещества (глицин, натрия ацетат, натрия хлорид (соответствует содержанию натрия), вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для внутримышечного введения, 625 МЕ/мл (ампула) 1 мл х 1 (пачка картонная); раствор для внутримышечного введения, 625 МЕ/мл (ампула) 2 мл х 1/10 (пачка картонная) Упаковка "ин балк": раствор для внутримышечного введения, 625 МЕ/мл (ампула) 1/2 мл х 375 (коробка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛСР-000970/10-150210

021914

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Октафарма АБ, Швеция / Octapharma AB, Sweden
SE-11275, Stockholm, Sweden	
Первичная упаковка	Октафарма АБ, Швеция / Octapharma AB, Sweden
SE-11275, Stockholm, Sweden	
Вторичная/потребительская упаковка	Октафарма АБ, Швеция / Octapharma AB, Sweden
SE-11275, Stockholm, Sweden	
Вторичная/потребительская упаковка	Октафарма ГмбХ, Германия / Octapharma GmbH, Germany
Otto-Reuter-Str.3, D-06847 Dessau, Germany	
Вторичная/потребительская упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ"), Россия
Рязанская обл., Скопинский район, Успенское сельское поселение, севернее с. Успенское	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Октафарма АБ, Швеция / Octapharma AB, Sweden
SE-11275, Stockholm, Sweden	

Статс-секретарь - заместитель Министра _____ **Д.В. Костенников**

(подпись)

М.П.