

23

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
УКРАЇНА**

ОКТАПЛЕКС 500 МО
 Порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО
 Фактор ІХ, фактор VII, фактор X, фактор II, білок C, білок S
 500 МО
 Серія: **K413B2845**
 Внутрішній код: **2679**
 Дата виготовлення: **03/2024**
 Термін придатності: **02/2027**
 Розмір серії: **450 упаковок**
 Номер реєстраційного посвідчення в Україні: **UA/14313/01/01**
 Номер ліцензії на виробництво: **480018**
 Номер сертифікату належної виробничої практики: **480018-14181939**
 Тип та розмір упаковок: **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
<u>Опис</u>	Білий або злегка забарвлений порошок, твердокрихий, дуже гігроскопічний	пройшов випробування
pH	6,5 - 7,5	6,9
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	279 мосмоль/кг
Загальний білок	13 - 41 мг/мл	23 мг/мл
Активовані фактори коагуляції		
- Розведення 1 : 10	Не менше 150 сек	331 сек
- Розведення 1 : 100	Не менше 150 сек	262 сек
Гепарин	0,2 - 0,5 МО/МО фактору ІХ	0,4 МО/МО фактору ІХ
Тромбін	Коагуляція має бути відсутня	пройшов випробування
Вода	≤ 2,0 % (о/о)	0,7 %
Стерильність	Повинен бути стерильним	пройшов випробування
Ендотоксини	< 0,05 МО/МО ФІХ	< 0,01 МО/МО ФІХ
Специфічна активність	≥ 0,6 МО Ф ІХ/мг загального білка	1,2 МО/мг білка
Вміст фактору ІХ	20 - 31 МО/мл	28 МО/мл
Довірчий інтервал	Має бути в межах 80 – 125 % від заявленої активності	97 – 103 %



1) специфікація № CORP-FPS-00627_3.0

Вх. ан. N 1753 від 27.08.24

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат: **СТЕРИЛІЗОВАНА ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ**
 Об'єм заповнення: **20 мл**
 Номер серії: **31129A**
 Внутрішній код: **31129A**
 Дата виготовлення: **11/2023**
 Термін придатності: **10/2028**

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ¹	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	< 0,5 ppm
Нітрати	≤ 0,2 ppm	< 0,2 ppm
Сульфати	Тест проходиться	Підтверджено
Амоній	≤ 0,6 ppm	< 0,6 ppm
Кальцій і магній	Тест проходиться	Підтверджено
Залишок на випаровування	≤ 3 мг/100 мл	< 1 мг/100 мл
Механічні включення	≥ 10 мкм: ≤ 6000 / контейнер	90
Невидимі частки	≥ 25 мкм: ≤ 600 / контейнер	3
Бактеріальні ендотоксини	< 0,25 МО/мл	< 0,06 МО/мл
Стерильність	Стерильний	Підтверджено
Об'єм, що витягується	Не менш ніж номінальний об'єм	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.

/підписано/

К. Рауш

4 квітня 2024 року

Оцінювання та випуск

1) Специфікація № CORP-MPS-00056_4.0

сторінка 1 (1)

