

№: 2803231252

**Сертифікат Відповідності**

<b>Назва матеріалу:</b>	РИКСАТОН 500МГ/50МЛ 1 ЛІВІ _1 УКР		
<b>Торговельна назва:</b>	РИКСАТОН 500 МГ		
<b>Сила дії/активність:</b>	500 МГ / 50 МЛ		
<b>Лікарська форма:</b>	КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10 МГ/МЛ		
<b>Тип упаковки:</b>	ФЛАКОН		
<b>Розмір упаковки:</b>	1 ШТ x 50 МЛ		
<b>№ матеріалу:</b>	44092333	<b>Тип випуску:</b>	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
<b>№ серії Сандоз:</b>	MV1113		
<b>Дата виробництва:</b>	11-ГРУ-2022	<b>Дата випуску:</b>	28-БЕР-2023
<b>Строк придатності:</b>	30-ЛИС-2025	<b>Кількість:</b>	5310 УП
<b>Виробнича дільниця:</b>	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	<b>Номер ліцензії:</b>	800-12/2021-9
<b>Дільниця випуску серії:</b>	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	<b>Номер ліцензії:</b>	800-12/2021-9
<b>Дільниця тестування:</b>	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Колодворска 27 1234 Менгеш Словенія	<b>Номер ліцензії:</b>	800-12/2021-9
<b>Дільниця тестування:</b>	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	<b>Номер ліцензії:</b>	800-12/2021-9
<b>Країна-імпортер:</b> Україна	<b>Номер Реєстраційного Посвідчення:</b> UA/17421/01/01		

**Компоненти:**

<b>Назва матеріалу:</b>	ГП2013 П4 ДС Н АТ15 ЛК УД ГЕ 01		
<b>№ матеріалу:</b>	40007433	<b>Активн. фарм. інгредієнт</b>	<b>Серія №:</b> B645721
<b>Виробнича дільниця:</b>	САНДОЗ ГМБХ БЮХЕМІШТРАССЕ 10 6336 ЛАНГКАМПФЕН Австрія		

№: 2803231252

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	РИКАТОН 500МГ/50МЛ 1 ЛІВІ _1 УКР		
Торгівельна назва	РИКАТОН 500 МГ		
№ матеріалу:	44092333	№ серії Сандоз:	MV1113

## Компоненти:

Назва матеріалу:	РІТУКСИМАБ ЛІВІ 500МГ/50МЛ СІ03 ЄУ	Серія №:	MP2280
№ матеріалу:	42033529	Продукт in bulk	
Кількість матеріалу in bulk:	9286 ШТ	Ліцензія №:	800-12/2021-9
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		

## Компоненти:

Назва матеріалу:	РІТУКСИМАБ ЛІВІ 500МГ/50МЛ СІ03 ЄУ 01	Серія №:	MS0195
№ матеріалу:	42033560	Продукт in bulk	
Кількість матеріалу in bulk:	9231 ШТ	Ліцензія №:	800-12/2021-9
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		

## Положення про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досяє країни-імпортера, або у досяє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

## Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва не виявлено відхилень, що можуть мати вплив на відповідність вимогам GMP чи відповідність реєстраційним матеріалам.  
Зареєстрований розмір упаковки: по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону по 50 мл в картонній коробці

**SANDOZ** A Novartis  
Division

Оформлено:  
Лек Фармацевтична компанія д.д.  
Веровшкова 57  
1526 Любляна  
Словенія  
Тел.: +386 1 5802111  
Факс.: +386 1 5683517  
www.lek.si  
Ліцензія на виробництво:  
800-12/2021-9

№: 2803231252

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	РИКСАТОН 500МГ/50МЛ 1 ЛІВІ _1 УКР		
Торгівельна назва	РИКСАТОН 500 МГ		
№ матеріалу:	44092333	№ серії Сандоз:	MV1113

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Anita Skof, Уповноважена Особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	28-БЕР-2023 / 10:52:09 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	28-БЕР-2023 / 10:52:25 ВКЧ

Лек Фармацевтична компанія д.д.  
Веровшкова 57  
SI-1526 Любляна, Словенія

Відділ Контролю Якості  
Веровшкова 57  
SI-1526 Любляна, Словенія

Відділ Контролю Якості  
Колодворська 27  
SI-1234 Менгеш, Словенія

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44092333 РИКАТОН 500МГ/50МЛ 1 ЛІВІ\_1 УКР  
Країна Україна  
Серія № MV1113  
Серія in bulk № / Продукт MP2280/42033529

Показник	Вимоги	Результати
Ступінь забарвлення	безбарвний або злегка жовтуватий розчин	безбарвний
Зовнішній вигляд контейнера	Чисте скло, алюмінієвий візуально чисті встановленні гумова пробка та відкидний ковпачок, правильно	відповідає
Ідентифікація: Первинна структура (Пептидне мапування методом РХ-УФ)	Відповідає еталону	відповідає
Ідентифікація: Заряд	Відповідає еталону	відповідає
Прозорість	≤ 8 NTU	6 NTU
pH	6,3 - 6,7	6,5
Об'єм, що витягається (зважування)	50,25 – 51,75 мл	50,67 мл
Осмоляльність	≥ 240 мОсмол/кг	362 мОсмол/кг
Чистота SEC: Сума ВМВ	≤ 1,2 %	0,6 %
Чистота методом SEC: Сума високомолекулярних варіантів	≥ 98,5 % чистота	99,4 %
Варіанти, що відрізняються зарядами методом СЕХ: Основний пік	61,8 - 75,5 % основний пік	66,6 %
Варіанти, що відрізняються зарядами методом СЕХ: Сума кислотних піків	6,0 - 18,0 % сума кислотних піків	13,1 %
Варіанти, що відрізняються зарядами методом СЕХ: Сума лужних піків	9,7 - 30,5 % сума лужних піків	20,3 %

/\* Не рутинний тест. Тест проводиться з встановленою періодичністю.  
Завірено електронним підписом

Сторінка 1 з 3

Лек Фармацевтична компанія д.д.  
Веровшкова 57  
SI-1526 Любляна, Словенія

Відділ Контролю Якості  
Веровшкова 57  
SI-1526 Любляна, Словенія

Відділ Контролю Якості  
Колодворска 27  
1234 Менгеш, Словенія

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44092333 РИКСАТОН 500МГ/50МЛ 1 ЛІВІ \_1 УКР  
Країна Україна  
Серія № MV1113  
Серія in bulk № / Продукт MP2280/42033529

Показник	Вимоги	Результати
Чистота шляхом CE-SDS (за невідновлювальних умов)	≥ 94,6 % чистота	97,0 %
Тест на бактеріальні ендотоксини	≤ 0,47 ОЕ/мг	<0,20 ОЕ/мг
Стерильність	стерильний	відповідає
Механічні включення: частинки: ≥ 10 мкм	невидимі ≤ 6000 /контейнер	1027 / контейнер
Механічні включення: частинки: ≥ 25 мкм	невидимі ≤ 600 /контейнер	24 / контейнер
Механічні частинки	видимі практично не містить частинок	відповідає
Кількісний вміст GP2013 – УФ	9,5 – 10,5 мг/мл GP2013	10,1 мг/мл

/\* Не рутинний тест. Тест проводився з встановленою періодичністю.  
Завірено електронним підписом

Сторінка 2 з 3

Лек Фармацевтична компанія д.д.  
Веровшкова 57  
SI-1526 Любляна, Словенія

Відділ Контролю Якості  
Веровшкова 57  
SI-1526 Любляна, Словенія

Відділ Контролю Якості  
Колодворска 27  
1234 Менгеш, Словенія

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44092333 РИКСАТОН 500МГ/50МЛ 1 ЛІВІ \_1 УКР

Країна Україна  
Серія № MV1113

Серія in bulk № / Продукт MP2280/42033529

Показник	Вимоги	Результати
Активність CDC Біоактивність	80 – 125 %	101 %
Умови зберігання	Зберігати при температурі 2 °C – 8 °C	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє		

Дата 17. 1.2023

Відділ якості  
Barbara Pižorn

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: cn=Fedochenko Tetiana, o=TCO, serialNumber=2116616,  
c=UA, email=fedochenko.tetiana@repsol.com  
Reason: Signed using GPG on Import  
Date: 2023.04.27 10:41:32 +0300

/\* Не рутинний тест. Тест проводився з встановленою періодичністю.  
Завірено електронним підписом

Сторінка 3 з 3



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

09.05.2023

№ 20249/23/10

**РИКСАТОН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1  
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17421/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.05.2024

Серія лікарського засобу № **MV1113**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2993

Виробник

**Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",  
ідент. код: 38419586**

(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 08.05.2023 № 1316/3.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)