



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

05.06.2024

№ 18460/24/10

РЕДДИТУКС

(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; по 1 картонній коробці у пластиковому мішку**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12905/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № N240164C

Кількість ввезеного лікарського засобу 500

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіс", ідент. код: 37560808

(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 18.04.2024 № 0982/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.06.2024 № 440/41424

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативній документації)

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

Начальник
(послає на особа орган державного контролю)



Директор **СТЕФКІВСЬКИЙ**
(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості
РЕДДИТУКС, концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, у флаконі №1
(1 мл містить 10 мг ритуксимабу)

Серія №: N240164C	Об'єм партії: 4152 упаковок
Аналітичний звіт №: 890001727337	Дата аналізу (Випущено): 23.03.2024
Дата виробництва: 03.2024	Термін придатності: 02.2027
Країна виробник: Індія	Призначення: для ринку України
Реєстраційне посвідчення №: UA/12905/01/01	Термін дії: необмежений
Наказ МОЗ України № 1625 від 17.07.2019	
Розмір та тип пакування:	по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 картонній коробці у пластиковому мішку
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника і контролю якості	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд Біолоджікс, Дільніца №47 і 44р, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал-Малкайгірі, 500090, штат Телангана, Індія, Виробнича ліцензія № 01/RR/AP/2004/V/G

п/п	Параметри	Специфікація	Результати
A. ЯКІСТЬ			
I. Загальні характеристики			
1	Опис	Від прозорого до опалесцюючого (не більше еталонного стандарту III), від безбарвного до жовтуватого (не більше еталонного стандарту Y5) розчин майже не містить видимих часток	Опалесцентний (BC>I але <BC II) та безбарвний розчин, без видимих часток
2	Механічні вклучення невидимі частинки	Частинки з розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 у флаконі Частинки з розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 у флаконі	200 у флаконі 0 у флаконі
3	Осмолярність	342 - 382 мОсмоль/кг	360 мОсмоль/кг
4	pH	6,30 - 6,70	6,47
5	Об'єм що вивільняється	50,0 - 51,0 мл	50,6 мл
II. Кількісні			
6	Кількісний вміст (A280 nm)	9,0 - 11,0 мг/мл	9,8 мг/мл
III. Ідентифікація та чистота			
7	Розмір молекул, цілісність та чистота по аналізу SDS-PAGE (забарвлення кумасі) – в редуційованих умовах	Дві основні полоси ~ 25кДа та ~ 50кДа повинні відповідати еталонному стандарту. Люба інша полоса, яка відрізняється від основних, повинна бути менше 1%	Дві основні полоси ~ 25кДа та ~ 50 кДа відповідають еталонному стандарту. Інтенсивність жодних інших полос, які відрізняються від основних, була менше 1%
8	Вискозозна ВЕРХ (SE HPLC)	Основний пік повинен бути $\geq 94\%$, сума з рештичних домішок не більше 5%. Любий інший пік не повинен бути більшим 1%	Сумарний пік: 99%, Сума з рештичних домішок: 1%. Любий інший пік: 0%
9	Олігопрофіль (глікановий профіль)	% GO не більше 64	% GO: 55%
10	Іонообмінна хроматографія	% площі піка 1 повинен бути не менше 38%, а сумарної площі всіх інших піків (піки від 2 до 5) повинні бути $\leq 62\%$	% площі піка 1: 82%, % сумарної площі всіх інших піків (піки від 2 до 5): 18%

Аналітик (Підпис/15/04/2024)
Ім'я: М. Сай Латха
Посада: QC-асистент

Контролер з якості (Підпис/15/04/2024)
Ім'я: Р. Ратна Кумарі
Посада: керівник QC

Менеджер з якості (Підпис/15/04/2024)
Ім'я: Нарендер Редді
Посада: керівник відділу QA

Сторінка 1 з 2

Перевод соответствует оригиналу



Сертифікат якості
РЕДДИТУКС, концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, у флаконі №1
(1 мл містить 10 мг ритуксимабу)

Серія №: N240164C	Об'єм партії: 4152 упаковок
Аналітичний звіт №: 890001727337	Дата аналізу (Вищупено): 23.03.2024
Дата виробництва: 03.2024	Термін придатності: 02.2027
Країна виробник: Індія	Призначення: для ринку України
Реєстраційне посвідчення №: UA/12905/01/01	Термін дії: необмежений
Наказ МОЗ України № 1625 від 17.07.2019	
Розмір та тип пакування:	по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 картонній коробці у пластиковому мішку
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника і контролю якості	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд Біолоджікс, Дільниця №47 і 44р, с. Бачупаллі, Бачупаллі Мандал, округ Медчал-Малкайгірі, 500090, штат Телангана, Індія, Виробнича ліцензія № 01/RR/AP/2004/V/G

Б. БЕЗПЕКА			
IV. Мікробіологічна чистота			
11	Бактеріальний ендотоксин (тест ВЕТ LAL)	< 0,5 ЕО/мг	< 0,125 ЕО/мг
12	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильний
В. ЕФЕКТИВНІСТЬ			
V. Кількісне визначення			
13	Біоактивність (in vitro)	0,8 – 1,3 x 10 ⁵ одиниць/мл	1,0 x 10 ⁵ одиниць/мл
Примітка: Продукт відповідає специфікації № SP-BTO-000891			
Заключення: Затверджено			

Декларація про сертифікацію: "Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному доось / торговій ліцензії, країни-імпортера або у дось специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP."



Аналітик (Підпис/15/04/2024)
Ім'я: М. Сай Латха
Посада: QC-асистент

Контролер з якості (Підпис/15/04/2024)
Ім'я: Р. Ратна Кумарі
Посада: керівник QC

Менеджер з якості (Підпис/15/04/2024)
Ім'я: В. Нарендер Редді
Посада: керівник відділу QA

Сторінка 2 з 2

Перевод соответствует оригиналу

