



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

пров. Світlichної 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**

24.08.2023

№ 30536/23/10

РЕДДИТУКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 10 мл (100 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 № N230218A

Кількість ввезеного лікарського засобу 2500

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с Лабораторіз", 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 26.06.2023 № 1965/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14; 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.07.2023 № 50/170
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (м.Київ, вул. Кудрявська 10 м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.08.2023 № 147
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено відповідно до вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



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

Серія №: N230218A	Об'єм партії: 5232 упаковок
Аналітичний звіт №: 890001665726	Дата аналізу: 30.05.2023
Дата виробництва: 05.2023	Термін придатності: 04.2026
Країна виробник: Індія	Призначення: для ринку України

Реєстраційне посвідчення №: UA/12905/01/01	Термін дії: необмежений
Наказ МОЗ України №1625 от 17.07.2019	
Розмір та тип пакування:	по 10 мл (100 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	Др. Редді'с Лабораторіс Лтд Дільниця № 47, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі, Телангана, Індія Ліцензія № 01/RR/AP/2004/V/G

п/п	Параметри	Специфікація	Результати
А. 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 (ЕС> I але <ЕС II) та блідо жовте забарвлення розчину, без видимих часток
2	Механічні включення невидимі частинки	Частинки з розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 у флаконі Частинки з розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 у флаконі	≥ 10 мкм – 127 у флаконі ≥ 25 мкм – 0 у флаконі
3	Осмолярність	342-382 мОсмоль/кг	359 мОсмоль/кг
4	pH	6,30 - 6,70	6,52
5	Об'єм що вивільняється	для дози 10 мл: 10,0 – 10,5 мл	10,3 мл
II. Кількісні			
6	Кількісний вміст (A280 нм)	9,0 – 11,0 мг/мл	10,1 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 менша 1%	Дві основні полоси ~ 25кДа та ~ 50 кДа відповідають еталонному стандарту. Інтенсивність любих інших полос, які відрізняються від основних, була менше 1%
8	Ексклюзивна ВЕРХ (SE HPLC)	Основний пік повинен бути $\geq 94\%$, сума агрегованих домішок не більше 5%. Любий інший пік не повинен бути більшим 1%	Основний пік: 99%, Сума агрегованих домішок: 1%. Любий інший пік: 0%
9	Олігопрофіль: кількісний профіль	% GO не більше 64	% GO: 55
10	Іоносмінна 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: 77%, % сумарної площі всіх інших піків (піки від 2 до 5): 23%



Аналітик (Підпис/Дата)
 Ім'я: М Саї Латха Кумарі /
 асистент QC / 08.06.2023

Контролер по якості (Підпис/Дата)
 Ім'я: : Р. Ратна Кумарі / керівник QC /
 08.06.2023

Форма №: QA 11.02.12/08

Сторінка 1 з 2

Перевод соответствует оригиналу

Вх. ан. № 1916 28.08.23 

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

Серія №: N230218A	Об'єм партії: 5232 упаковок
Аналітичний звіт №: 890001665726	Дата аналізу: 30.05.2023
Дата виробництва: 05.2023	Термін придатності: 04.2026
Країна виробник: Індія	Призначення: для ринку України

Регістраційне посвідчення №: UA/12905/01/01	Термін дії: необмежений
Наказ МОЗ України №1625 от 17.07.2019	
Розмір та тип пакування:	по 10 мл (100 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	Др. Редді'с Лабораторіс Лтд Дільниця № 47, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі, Телангана, Індія Ліцензія № 01/RR/AP/2004/V/G

Б. БЕЗПЕКА			
IV. Мікробіологічна чистота			
11	Бактеріальний ендотоксин (тест ВЕТ LAL)	< 0,5 EU/мг	< 0,125 EU/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 досьє / торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP."

М.П.



Аналітик (Підпис/Дата)
 Ім'я: М Саї Латха Кумарі /
 асистент QC / 08.06.2023

Контролер по якості (Підпис/Дата)
 Ім'я: Р. Ратна Кумарі / керівник QC /
 08.06.2023



Форма №: QA 11.02.12/08

Сторінка 2 з 2

№.: CO 011-03

Перевод соответствует оригиналу