



**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**

28.09.2023

№ 46631/23/10

**РИКСАТОН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг) у флаконі; по 2  
флакони по 10 мл 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 № **ND3029**

Кількість ввезеного лікарського засобу 432

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 22.09.2023 № 2964/5.

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

Заступник начальника Служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



**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:  
800-16/2022-13

№: 1108231057

**Сертифікат Відповідності**

Назва матеріалу:	РИКСАТОН 100МГ/10МЛ 2 ЛІВІ_1 УКР		
Торгівельна назва:	РИКСАТОН 100 МГ		
Сила дії/активність:	100 МГ / 10 МЛ		
Лікарська форма:	КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10 МГ/МЛ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 10 МЛ		
№ матеріалу:	44092334	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	ND3029		
Дата виробництва:	13-БЕР-2023	Дата випуску:	11-СЕР-2023
Строк придатності:	28-ЛЮТ-2026	Кількість:	432 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2022-13
Дільниця випуску серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2022-13
Дільниця тестування:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Колодворска 27 1234 Менгеш Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2022-13
Дільниця тестування:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2022-13
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/17421/01/01

**Компоненти:**

Назва матеріалу:	ГП2013 ДС Н АТ15 ЛК УД ГЕ		
№ матеріалу:	40007030 Активн. фарм. інгредієнт	Серія №:	B660144
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6336 ЛАНГКАМПФЕН Австрія		



\*Завірено електронним підписом відповідно стандартів електронних підписів Сандоз

Директор, ДТБІЗ, МОЗ.УКР

**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:  
800-16/2022-13

№: 1108231057

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	РИКСАТОН 100МГ/10МЛ 2 ЛІВІ_1 УКР		
Торгівельна назва	РИКСАТОН 100 МГ		
№ матеріалу:	44092334	№ серії Сандоз:	ND3029

### Компоненти:

Назва матеріалу:	ГП2013 ЛІВІ 1ДОС/10МЛ СІ03 ЄУ 11	Серія №:	MV4734
№ матеріалу:	42031516	Продукт in bulk	
Кількість in bulk:	13180 ШТ		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Ліцензія №:	800-16/2022-13

### Компоненти:

Назва матеріалу:	ГП2013 ЛІВІ 1ДОС/10МЛ СІ03 ЄУ 12	Серія №:	MX1876
№ матеріалу:	42031524	Продукт in bulk	
Кількість in bulk:	13073 ШТ		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Ліцензія №:	800-16/2022-13

### 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 досьє країни-імпортера, або у досьє 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 до GMP чи відповідність реєстраційним матеріалам.  
Зареєстрований розмір упаковки: по 10 мл (100 мг) у флаконі; по 2 флакону по 10 мл в картонній коробці



Завірено електронним підписом відповідно стандартів електронних підписів Сандоз

**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:  
800-16/2022-13

№: 1108231057

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	РИКСАТОН 100МГ/10МЛ 2 ЛІВІ_1 УКР		
Торгівельна назва	РИКСАТОН 100 МГ		
№ матеріалу:	44092334	№ серії Сандоз:	ND3029

Випуск серії / Сертифікація виконана:  
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:  
Дата/Час оформлення сертифіката:

Jasna Kosevar Nared, Старша Уповноважена особа  
11-SEP-2023 / 08:56:30 ВКЧ  
11-SEP-2023 / 08:57:10 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 440923334 РИКСАТОН 100МГ/10МЛ 2 ЛІВІ\_1 УКР  
Країна Україна  
Серія № ND3029  
Серія in bulk № / Продукт MV4734/42031516

Показник	Вимоги	Результати
Ступінь забарвлення	безбарвний або злегка жовтуватий розчин	безбарвний
Зовнішній вигляд контейнера	Чисте скло, гумова пробка та алюмінієвий відкидний ковпачок, візуально чисті та правильно встановленні	відповідає
Ідентифікація: Первинна структура (Пептидне мапування методом РХ-УФ)	Відповідає еталону	відповідає
Ідентифікація: Заряд	Відповідає еталону	відповідає
Прозорість	≤ 8 NTU (НЕФ)	6 NTU
pH	6,3 - 6,7	6,5
Об'єм, що витягається (зважування)	10,20 – 10,80 мл	10,21 мл
Осмоляльність	≥ 240 мОсмол/кг	362 мОсмол/кг
Чистота SEC: Сума BMB	≤ 1,2 % Чистота методом SEC: Сума високомолекулярних варіантів	0,6 %
Чистота методом SEC: Чистота	≥ 98,5 % чистота	99,3 %
Варіанти, що відрізняються зарядами методом СЕХ: Основний пік	61,8 - 75,5 % основний пік	67,3 %
Варіанти, що відрізняються зарядами методом СЕХ: Сума кислотних піків	6,0 - 18,0 % сума кислотних піків	12,0 %

/\* Не рутинний тест. Тест проводився 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  
SI-1234 Менгеш, Словенія

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 440923334 РИКСАТОН 100МГ/10МЛ 2 ЛІВІ\_1 УКР  
Країна Україна  
Серія № ND3029  
Серія in bulk № / Продукт MV4734/42031516

Показник	Вимоги	Результати
Варіанти, що відрізняються зарядами методом СЕХ: Сума лужних піків	9,7 - 30,5 % сума лужних піків	20,7 %
Чистота шляхом СЕ-SDS (за невідновлювальних умов)	≥ 94,6 % чистота	96,6 %
Тест на бактеріальні ендотоксини	≤ 0,47 ОЕ/мг	<0,20 ОЕ/мг
Стерильність	стерильний	відповідає
Механічні включення: частинки: ≥ 10 мкм	невидимі ≤ 6000 /контейнер	372 / контейнер
Механічні включення: частинки: ≥ 25 мкм	невидимі ≤ 600 /контейнер	37 / 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  
SI-1234 Менгеш, Словенія

# СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 440923334 РИКСАТОН 100МГ/10МЛ 2 ЛІВІ\_1 УКР  
Країна Україна  
Серія № ND3029  
Серія in bulk № / Продукт MV4734/42031516

Показник	Вимоги	Результати
Активність CDC Біоактивність	80 – 125 %	98 %
Умови зберігання	Зберігати при температурі 2 °C – 8 °C	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє		
Дата	05.05.2023	Відділ якості Barbara Pižorn

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: dc=optm, dc=novartis, ou=people,  
ou=QA, serialNumber=2116816,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine QP an report  
Date: 2023.05.05 16:33:00 +0300



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