

22



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 контролю за наркотиками
(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:
800-12/2021-9

№: 2803231252

Сертифікат Відповідності

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

Компоненти:

| | | |
|---------------------|---|------------------|
| Назва матеріалу: | ГП2013 П4 ДС Н АТ15 ЛК УД ГЕ 01 | |
| № матеріалу: | 40007433 Активн. фарм. інгредієнт | Серія №: B645721 |
| Виробнича дільниця: | САНДОЗ ГМБХ БЮХЕМШТРАССЕ 10 6336 ЛАНГКАМПФЕН Австрія | |



*Завірено електронним підписом відповідно стандартів електронних підписів Сандоз

Вх ам / 2026 07 2405286

№: 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 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 вимогам GMP чи відповідність реєстраційним матеріалам.
Зареєстрований розмір упаковки: по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону по 50 мл у 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: | РИКАТОН 500МГ/50МЛ 1 ЛІВІ _1 УКР | | |
| Торгівельна назва | РИКАТОН 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
Колодворска 27
Si-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 |
|---|--|---------------|
| Ступінь забарвлення | безбарвний або злегка жовтуватий розчин | безбарвний |
| Зовнішній вигляд контейнера | Чисте скло, алюмінієвий візуально встановленні | 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 BMB | ≤ 1,2 % | 0,6 % |
| Чистота методом SEC: Сума високомолекулярних варіантів | Чистота методом SEC: Сума високомолекулярних варіантів | |
| Чистота методом SEC: Чистота | ≥ 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 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
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) | $\geq 94,6 \%$ чистота | 97,0 % |
| Тест на бактеріальні ендотоксини | $\leq 0,47$ 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 проводиться 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: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=TO, serialNumber=2118616,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP 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