



**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

(посада особа органу державного контролю)



(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, Дільніця №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
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 (НС>I але <НС 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 ~ 25 кДа та ~ 50 кДа повинні відповідати еталонному стандарту. Люба інша полоса, яка відрізняється від основних, повинна бути менше 1%	Дві основні полоси ~ 25 кДа та ~ 50 кДа відповідають еталонному стандарту. Інтенсивність інших полос, які відрізняються від основних, була менше 1%
8	Вискознісна ВЕРХ (SE HPLC)	Основний пік повинен бути $\geq 94\%$, сума з рештих домішок не більше 5%. Любий інший пік не повинен бути більшим 1%	Сумарний пік: 99%, Сума з рештих 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

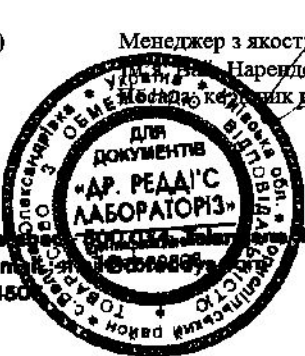
Контролер з якості (Підпис/15/04/2024)
Ім'я: Р. Ратна Кумарі
Посада: керівник QC

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

Сторінка 1 з 2

Перевод соответствует оригиналу

Registered Office : 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad - 500034, India.
Tel : +91 40 4900 2900, Fax : +91 40 4900 2999 Email : info@drreddys.com
CIN : L85195TG1984PLC004500
www.drreddys.com



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, Дільніця №47 і 44р, с. Бачупалі, Бачупалі 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 BET 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 довідку, торговельній ліцензії, країни-імпортера або у довідку 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: Р. Нарендер Редді
Посада: керівник відділу QA

Сторінка 2 з 2

Перевод соответствует оригиналу

Registered Office : 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad - 500034, India.
Tel : +91 40 4900 2900, Fax : +91 40 4900 2999 Email : info@drreddys.com
CIN : L85195TG1984PLC00450
www.drreddys.com





**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**

29.07.2024

№ 34952/24/10

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 № **N240387D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 984

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 09.07.2024 № 2018/2.

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, видає ДП "УкрБІДМ" від 29.07.2024 № 598/66024

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за переліченими показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітич. по-нормативної документації).

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

В.о. начальника служби

(посада особа органу державного контролю)



Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

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

Серія №: N240387D	Об'єм партії: 4312 упаковок
Аналітичний звіт №: 890001746210	Дата аналізу (Випущено): 27.06.2024
Дата виробництва: 06.2024	Термін придатності: 05.2027
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, Дільніця №47 і 44р, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал-Малкайгірі, 500090, штат Телангана, Індія, № 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 (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	≥ 10 мкм - 367 у флаконі ≥ 25 мкм - 17 у флаконі
3	Осмолярність	342 - 382 мОсмоль/кг	361 мОсмоль/кг
4	pH	6,30 - 6,70	6,54
5	Об'єм що вивільняється	Для 50 мл: 50,0 – 51,0 мл	50,4 мл
II. Кількісні			
6	Кількісний вміст (A280 nm)	9,0 – 11,0 мг/мл	9,9 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 лобих інших полос, які відрізняються від основних, була менше 1%
8	Вископозивна ВЕРХ (SE HPLC)	Основний пік повинен бути $\geq 94\%$, сума агрегованих домішок не більше 5%. Будь-який інший пік не повинен бути більшим 1%	Основний пік: 99%, Сума агрегованих домішок: 1%. Будь-який інший пік: 0%
9	Олігопрофіль (глікановий профіль)	% GO не більше 64	% GO: 58
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: 81 %, % сумарної площі всіх інших піків (піки від 2 до 5): 19 %

Аналітик (Підпис/27/06/2024)
Ім'я: Б. Рамеш Редді
Посада: керівник QC

Відповідальний за QC (Підпис/27/06/2024)
Ім'я: Р. Ратна Кумарі
Посада: керівник QC

Відповідальний за QA (Підпис/02/07/2024)
Ім'я: А. С. Редді
Посада: керівник QA

Сторінка 1 з 2
Форма №: QA 11.02 12/08
Перевод соответствует оригиналу

Registered Office : 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad, India.
Tel : +91 40 4900 2900, Fax : +91 40 4900 2999 Email : info@drreddys.com
CIN : L85195TG1984PLC004507
www.drreddys.com



COA №: CO 011-03

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

Серія №: N240387D	Об'єм партії: 4312 упаковок
Аналітичний звіт №: 890001746210	Дата аналізу (Випущено): 27.06.2024
Дата виробництва: 06.2024	Термін придатності: 05.2027
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, № 01/RR/AP/2004/V/G

Б. БЕЗПЕКА		
IV. Мікробіологічна чистота		
11	Бактеріальний ендотоксин (тест BET 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 1,1 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 досє / торговій ліцензії країни-імпортера або у досє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP."

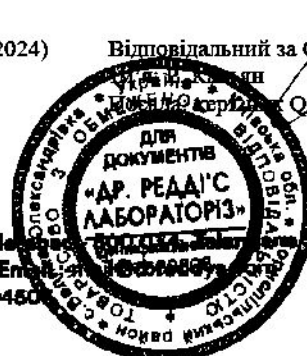


Аналітик (Підпис/27/06/2024)
Ім'я: Б. Рамеш Редді
Посада: керівник QC

Відповідальний за QC (Підпис/27/06/2024)
Ім'я: Р. Ратна Кумарі
Посада: керівник QC

Відповідальний за QA (Підпис/02/07/2024)
Ім'я: А. Редді
Посада: керівник QA

Сторінка 2 з 2
Форма №: QA 11.02 12/08
Перевод соответсвует оригиналу



COA №: CO 011-03

Registered Office : 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad - 500034, India.
Tel : +91 40 4900 2900, Fax : +91 40 4900 2999 Email : info@drreddys.com
CIN : L85195TG1984PLC00450
www.drreddys.com



**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**

24.08.2023

№ 30537/23/10

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 № N230199C

Кількість ввезеного лікарського засобу 1435

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 № 1965/2.

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 № 51/171

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 10г 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 № 1472

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 в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

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

(посадава особи 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 №: N230199C	Об'єм партії: 4281 упаковок
Аналітичний звіт №: 890001665725	Дата аналізу: 30.05.2023
Дата виробництва: 04.2023	Термін придатності: 03.2026
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 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	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
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 блідо жовте забарвлення, 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	≥ 10 мкм – 333 у флаконі ≥ 25 мкм – 0 у флаконі
3	Осмолярність	342-382 мОсмоль/кг	361 мОсмоль/кг
4	pH	6,30 - 6,70	6,53
5	Об'єм що вивільняється для дози 50 мл: 50,0 – 51,0 мл		50,4 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 любых інших полос, які відрізняються від основних, була менше 1%
8	Ексклюзивна ВЕРХ (SE HPLC)	Основний пік повинен бути $\geq 94\%$ суми агрегованих домішок не більше 5%. Любй інший пік не повинен бути більшим 1%	Основний пік: 99%, Сума агрегованих домішок: 1%. Любий інший пік: 0%
9	Олігопрофіль (глікановий профіль)	% GO не більше 64	% GO: 59
10	Іонообмінна хроматографія	% площі піка 1 повинен бути не менше 3%, а % сумарної площі всіх інших піків (піки від 2 до 5) повинні бути $\leq 62\%$	% площі піка 1: 75%, % сумарної площі всіх інших піків (піки від 2 до 5): 25%



Аналітик (Підпис/Дата)
Ім'я: Р Ратна Кумарі /
керівник QC / 08.06.2023

Контролер по якості (Підпис/Дата)
Ім'я: Д.Шриніваса Рао / керівник QC /
08.06.2023

Форма №: QA 11.02.12/08

Сторінка 1 з 2

Перевод соответствует оригиналу



№: CO 011-03

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 №: N230199C	Об'єм партії: 4281 упаковок
Аналітичний звіт №: 890001665725	Дата аналізу: 30.05.2023
Дата виробництва: 04.2023	Термін придатності: 03.2026
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 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	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 BET LAL)	< 0,5 ЕО/мл	< 0,125 ЕО/мл
12	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильний
В. ЕФЕКТИВНІСТЬ			
V. Кількісне визначення			
13	Біоактивність (in vitro)	0,8 – 1,3 x 10 ⁵ одиниць/мл	0,9 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.



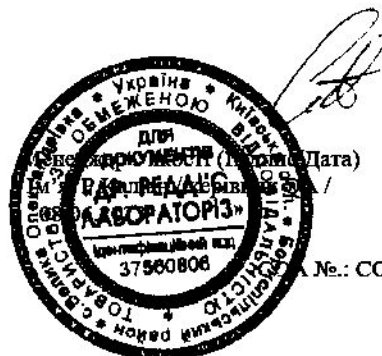
Аналітик (Підпис/Дата)
Ім'я: Р Ратна Кумарі /
Помічник QC / 08.06.2023

Контролер по якості (Підпис/Дата)
Ім'я: Н. Нірупа / керівник команди QC /
08.06.2023

Форма №: QA 11.02.12/08

Сторінка 2 з 2

Перевод соответствует оригиналу



№: CO 011-03