



**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**

31.10.2024

№ 55162/24/10

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 в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17421/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.05.2025

Серія лікарського засобу № **NX9424**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1668

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 31.10.2024 № 3294/4.

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

Начальник служби контролю за наркотиками
(посада особа органу державного контролю)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

SANDOZ

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:
800-6/2024-14

№: 0210240945

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:	NX9424		
Дата виробництва:	12-ВЕР-2023	Дата випуску:	12-ВЕР-2024
Строк придатності:	31-СЕР-2026	Кількість:	6420 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		Номер ліцензії: 800-6/2024-14
Дільниця випуску серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		Номер ліцензії: 800-6/2024-14
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/17421/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	РІКСУТІМАБ Н НОВА ЛК УД ГЕ		
№ матеріалу:	40008122	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B680888
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ Біохеміштрассе 10 6336 Лангкампфен Австрія		Номер ліцензії: INS-484295
Серія виробника:	B680888		



SANDOZ

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:
800-6/2024-14

№: 0210240945

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	РИКАТОН 100МГ/10МЛ 2 ЛІВІ_1 УКР		
Торгівельна назва	РИКАТОН 100 МГ		
№ матеріалу:	44092334	№ серії:	NX9424

Компоненти:

Назва матеріалу:	ГП2013 ЛІВІ 1ДОС/10МЛ СІ03 ЄУ 11	Серія №:	NF9038
№ матеріалу:	42031516 Продукт in bulk		
Кількість in bulk:	13152 ШТ		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Ліцензія №:	800-6/2024-14

Компоненти:

Назва матеріалу:	ГП2013 ЛІВІ 1ДОС/10МЛ СІ03 ЄУ 12	Серія №:	NH3775
№ матеріалу:	42031524 Продукт in bulk		
Кількість in bulk:	12942 ШТ		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Ліцензія №:	800-6/2024-14

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

Інформація щодо змін з безпеки:
1632048



SANDOZ

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:
800-6/2024-14

№: 0210240945

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	РИКСАТОН 100МГ/10МЛ 2 ЛІВІ_1 УКР		
Торгівельна назва	РИКСАТОН 100 МГ		
№ матеріалу:	44092334	№ серії:	NX9424

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Anita Skof, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	12-ВЕР-2024 / 13:02:14 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифіката:	02-ЖОВ-2024 / 07:45:03 ВКЧ



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 440923334 РИКСАТОН 100МГ/10МЛ 2 ЛІВІ_1 УКР
Країна Україна
Серія № NX9424
Серія in bulk № / Продукт NF9038/42031516

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	10,41 мл
Осмоляльність	≥ 240 мОсмосл/кг	359 мОсмосл/кг
Чистота SEC: Сума BMB	$\leq 1,2$ % Чистота методом SEC: Сума високомолекулярних варіантів	0,7 %
Чистота методом SEC: Чистота	$\geq 98,5$ % Чистота	99,3 %
Варіанти, що відрізняються зарядами методом CEX: Основний пік	61,8 - 75,5 % основний пік	68,8 %
Варіанти, що відрізняються зарядами методом CEX: Сума кислотних піків	6,0 - 18,0 % сума кислотних піків	12,5 %

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 440923334 РИКСАТОН 100МГ/10МЛ 2 ЛІВІ_1 УКР
Країна Україна
Серія № NX9424
Серія in bulk № / Продукт NF9038/42031516

Показник	Вимоги	Результати
Варіанти, що відрізняються зарядами методом СЕХ: Сума лужних піків	9,7 - 30,5 % сума лужних піків	18,8 %
Чистота шляхом CE-SDS (за невідновлювальних умов)	≥ 94,6 % чистота	96,3 %
Тест на бактеріальні ендотоксини	≤ 0,47 ОЕ/мг	<0,20 ОЕ/мг
Стерильність	стерильний	відповідає
Механічні включення: невидимі частинки: ≥ 10 мкм	≤ 6000 /контейнер	250 / контейнер
Механічні включення: невидимі частинки: ≥ 25 мкм	≤ 600 /контейнер	34 / контейнер
Механічні включення: видимі частинки	практично не містить частинок	відповідає
Кількісний вміст GP2013 – УФ	9,5 – 10,5 мг/мл GP2013	10,2 мг/мл



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 440923334 РИКСАТОН 100МГ/10МЛ 2 ЛІВІ_1 УКР
Країна Україна
Серія № NX9424
Серія in bulk № / Продукт NF9038/42031516

Показник	Вимоги	Результати
Активність CDC Біоактивність	80 – 125 %	102 %
Умови зберігання	Зберігати при температурі 2 °C – 8 °C	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє		

Дата 20.10.2023

Відділ якості

Ana Bombač Vahčič



Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=son, de=novatis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2118616,
c=UA
E=Fedochenko.Tetiana
@Sandoz.Ukraine.QP on Import
Date: 2024.10.22 12:30:22 +0300