

№: 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:	РІТУКСІМАБ 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:	РІТУКСІМАБ 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 в картонній коробці

SANDOZ A Novartis
Division

Вип:

Вип:

№: 2803231252

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

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	РИКСАТОН 500МГ/50МЛ 1 ЛІВІ _1 УКР		
Торгівельна назва	РИКСАТОН 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

№: 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	Серія №: B645721
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БЮХЕМІШТРАССЕ 10 6336 ЛАНГКАМПФЕН Австрія	



**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 "Саидоз 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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

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 гумова пробка та відкидний ковпачок, чисті та правильно 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 % Чистота методом SEC: Сума високомолекулярних варіантів	0,6 %
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)	≥ 94,6 % чистота	97,0 %
Тест на бактеріальні ендотоксини	≤ 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 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
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: cn=Fedochenko Tetiana, o=UKR
Reason: Standig' Laranje DP on input
Date: 2023.01.17 10:41:32 +0300

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

Сторінка 3 з 3

Ref: 2803231252

Certificate of Conformity

Material Name:	RIXATHON 500MG/50ML 1LIVI_1 UA	Release Type:	BATCH CERTIFICATION
Trade Name:	RIXATHON 500MG	Release date:	28-MAR-2023
Strength/Potency:	500 MG / 50 ML	Released Quantity:	5310 PC
Dosage Form:	CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, 10 MG/ML	License number:	800-12/2021-9
Package Type:	VIAL		
Package Size:	1 PC x 50 ML		
Material No.:	44092333		
Sandoz Batch:	MV1113		
Date of Manufacturing:	11-DEC-2022		
Expiry Date:	30-NOV-2025		
Manufacturing site:	LEK PHARMACEUTICALS D.D. VEROVSKOVA 57 N/A 1526 LJUBLJANA Slovenia	License number:	800-12/2021-9
Releasing Site :	LEK PHARMACEUTICALS D.D. VEROVSKOVA 57 N/A 1526 LJUBLJANA Slovenia	License number:	800-12/2021-9
Testing site:	LEK PHARMACEUTICALS D.D. Kolodvorska 27 1234 Menges Slovenia	License number:	800-12/2021-9
Testing site:	LEK PHARMACEUTICALS D.D. VEROVSKOVA 57 N/A 1526 LJUBLJANA Slovenia	License number:	800-12/2021-9
Importing country:	Ukraine	Marketing Authorization Number:	UA/17421/01/01

Components:

Material Name:	GP2013 P4 DS N AT15 LQ UD GE 01	Batch No.:	B645721
Material No.:	40007433 Active Pharm. Ingredient		
Manufacturing site:	SANDOZ GMBH BIOCHEMIESTRASSE 10 6336 LANGKAMPFEN Austria		

Ref: 2803231252

Certificate of Conformity

Material Name:	RIXATHON 500MG/50ML 1LIVI_1 UA		
Trade Name:	RIXATHON 500MG		
Material No.:	44092333	Sandoz Batch:	MV1113

Components:

Material Name:	RITUXIMAB LIVI 500MG/50ML SI03 UE		
Material No.:	42033529	Bulk Product	Batch No.: MP2280
Total Bulk Quantity:	9286 PC		
Manufacturing site:	LEK PHARMACEUTICALS D.D. VEROVSKOVA 57 N/A 1526 LJUBLJANA Slovenia	License number:	800-12/2021-9

Components:

Material Name:	RITUXIMAB LIVI 500MG/50ML SI03 UE 01		
Material No.:	42033560	Bulk Product	Batch No.: MS0195
Total Bulk Quantity:	9231 PC		
Manufacturing site:	LEK PHARMACEUTICALS D.D. VEROVSKOVA 57 N/A 1526 LJUBLJANA Slovenia	License number:	800-12/2021-9

Certification Statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certificate comment:

No deviations with potential impact on GMP compliance and/or compliance with the marketing authorization occurred during the manufacturing operations.
Registered packaging type and size: 50 ml (500 mg) in vial; 1 vial of 50 ml in a carton

SANDOZ A Novartis
Division

Issued by:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 1 5802111
Fax: +386 1 5683517
www.lek.si
Manufacturing License:
800-12/2021-9

Ref: 2803231252

Certificate of Conformity

Material Name:	RIXATHON 500MG/50ML 1LIVI _1 UA	
Trade Name:	RIXATHON 500MG	
Material No.:	44092333	Sandoz Batch: MV1113

Batch Release / Certification performed by:	Anita Skof, QP
Batch Release / Certification Date/Time:	28-MAR-2023 / 10:52:09 UTC
Certificate Creation Date/Time:	28-MAR-2023 / 10:52:25 UTC

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
SI-1526 Ljubljana, Slovenia

Quality Control Unit
Verovškova ulica 57
SI-1526 Ljubljana, Slovenia

Quality Control Unit
Kolodvorska cesta 27
SI-1234 Mengeš, Slovenia

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product 44092333 RIXATHON 500MG/50ML 1LIVI_1 UA

Country UA
Lot No. MV1113

Bulk Lot No / Product MP2280/42033529

Parameters	Specifications	Results
Degree of coloration	colourless to slightly yellowish solution	colorless
Appearance of the container	clear glass, rubber stopper and aluminium flip off cap, visually clean and correctly filled	conforms
Identity: Primary Structure (LC-UV Peptide Mapping)	Corresponds to reference	conforms
Identity: Charge	Corresponds to reference	conforms
Clarity	<=8 NTU	6 NTU
pH	6.3 - 6.7	6.5
Extractable volume (weight)	50.25 - 51.75 ml	50.67 ml
Osmolality	>=240 mOsmol/kg	362 mOsmol/kg
Purity SEC: Sum of HMW	<=1.2 % Purity by SEC: Sum of high molecular weight variants	0.6 %
Purity by SEC: Purity	>=98.5 % purity	99.4 %
Charge variants by CEX: Main peak	61.8 - 75.5 % main peak	66.6 %
Charge variants by CEX: Sum of acidic peaks	6.0 - 18.0 % sum of acidic peaks	13.1 %
Charge variants by CEX: Sum of basic peaks	9.7 - 30.5 % sum of basic peaks	20.3 %

* Not routinely tested. Test is performed according to approved testing frequency.
Electronically signed

Page 1 of 3

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
SI-1526 Ljubljana, Slovenia

Quality Control Unit
Verovškova ulica 57
SI-1526 Ljubljana, Slovenia

Quality Control Unit
Kolodvorska cesta 27
SI-1234 Mengeš, Slovenia

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product 44092333 RIXATHON 500MG/50ML 1LIVI_1 UA

Country UA
Lot No. MV1113

Bulk Lot No / Product MP2280/42033529

Parameters	Specifications	Results
Purity CE-SDS (non-red.)	$\geq 94.6\%$ purity	97.0 %
Bacterial endotoxins test	≤ 0.47 EU/mg	< 0.20 EU/mg
Sterility	sterile	conforms
Particulate contamination: sub-visible particles: $\geq 10\mu\text{m}$	≤ 6000 /vial	1027 /vial
Particulate contamination: sub-visible particles: $\geq 25\mu\text{m}$	≤ 600 /vial	24 /vial
Particulate contamination: visible particles	practically free from visible particles	conforms
Content GP2013 - UV	9.5 - 10.5 mg/ml GP2013	10.1 mg/ml

/* Not routinely tested. Test is performed according to approved testing frequency.
Electronically signed

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
SI-1526 Ljubljana, Slovenia

Quality Control Unit
Verovškova ulica 57
SI-1526 Ljubljana, Slovenia

Quality Control Unit
Kolodvorska cesta 27
SI-1234 Mengeš, Slovenia

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product 44092333 RIXATHON 500MG/50ML 1LIVI_1 UA

Country UA
Lot No. MV1113

Bulk Lot No / Product MP2280/42033529

Parameters	Specifications	Results
Potency CDC Bioactivity	80 - 125 %	101 %

Storage Store between 2°C - 8°C

Complies with specification of Marketing Authorisation

Date 17. 1.2023

Quality Unit

Barbara Pižorn

