



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

29.09.2025

№ 42328/25/10

РЕДДИТУКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 10 мл (100 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 № **N250455B**

Кількість ввезеного лікарського засобу **952**

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 04.09.2025 № 2733/1.

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 29.09.2025 № 952/97125

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 служби

(посадовця особи органу державного контролю)



С.Є. СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

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

Серія №: N250455B	Об'єм партії: 5232 упаковок
Аналітичний звіт №: 890001820123	Дата аналізу (Випущено): 11.07.2025
Дата виробництва: 06.2025	Термін придатності: 05.2028
Країна виробник: Індія	Призначення: для ринку України

Регістраційне посвідчення №: UA/12905/01/01	Термін дії: необмежений
Наказ МОЗ України № 1625 от 17.07.2019	
Розмір та тип пакування:	по 10 мл (100 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

п/п	Параметри	Специфікація	Результати
А. ЯКІСТЬ			
I. Загальні характеристики			
1	Зовнішній вигляд	Від прозорого до опалесцюючого (не більше еталонного стандарту ІІІ), від безбарвного до жовтуватого (не більше еталонного стандарту Y5) розчин майже не містить видимих часток	Спостерігається опалесцентний (>ROS I але < ROS II) і безбарвний розчин, вільний від видимих часток
2	Механічні включення невидимі частинки	Частинки з розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 у флаконі Частинки з розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 у флаконі	47 на флакон 3 на флакон
3	Осмолярність	342–382 мОсмоль/кг	361 мОсмоль/кг
4	pH	6,30–6,70	6,49
5	Об'єм що вивільняється	для дози 10 мл: 10,0 – 10,5 мл	10,1 мл
II. Кількісні			
6	Кількісний вміст (A280 нм)	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 ~ 25кДа та ~ 50кДа, повинні відповідати еталонному стандарту. Будь-яка інша полоса, яка відрізняється від основних, повинна бути менша 1%	Дві основні полоси ~ 25кДа та ~ 50 кДа відповідають еталонному стандарту. Інтенсивність будь-яких інших полос, які відрізняються від основних, була менше 1%
8	Ексклюзивна 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: 56
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: 90%, % сумарної площі всіх інших піків (піки від 2 до 5): 10%

Б. БЕЗПЕКА

Аналітик (Підпис/18/08/2025)
Ім'я: Т. Харітха
Посада: Фахівець відділу QC

Відповідальний за QC (Підпис/18/08/2025)
Ім'я: Рамеш Редді Боййа
Посада: керівник QC

Відповідальний за QA (Підпис/18/08/2025)
Ім'я: Ч. Редді
Посада: Фахівець відділу 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
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 №: N250455B	Об'єм партії: 5232 упаковок
Аналітичний звіт №: 890001820123	Дата аналізу (Випущено): 11.07.2025
Дата виробництва: 06.2025	Термін придатності: 05.2028
Країна виробник: Індія	Призначення: для ринку України

Регістраційне посвідчення №: UA/12905/01/01	Термін дії: необмежений
Наказ МОЗ України № 1625 от 17.07.2019	
Розмір та тип пакування:	по 10 мл (100 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

IV. Мікробіологічна чистота		
11	Бактеріальний ендотоксин (тест BET LAL)	<0,5 EU/мг
12	Стерильність	Повинен бути стерильним
		<0,125 EU/мг
		Відповідає вимогам фармакопей США, Європи та Японії
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 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."

Аналітик (Підпис/18/08/2025)
Ім'я: Т. Харітха
Посада: Фахівець відділу QC

Відповідальний за QC (Підпис/18/08/2025)
Ім'я: Рамеш Редді Бойя
Посада: керівник QC

Відповідальний за QA (Підпис/18/08/2025)
Ім'я: Ч. Рамешваран
Посада: Фахівець відділу QA

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

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



COA №: CO 011-03