

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, Дільниця №47 і 44р, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал-Малкайгірі, 500090, штат Телангана, Індія, № 01/RR/AP/2004/V/G

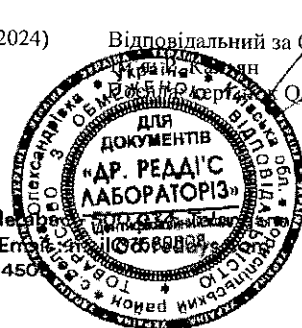
п/н	Параметри	Специфікація	Результати
А. ЯКІСТЬ			
I. Загальні характеристики			
1	Опис	Від прозорого до опалесцюючого (не більше еталонного стандарту III), від безбарвного до жовтуватого (не більше еталонного стандарту Y5) розчин майже не містить видимих часток	Опалесцентний (ЕС>I але <ЕС II) та безбарвний 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 нм)	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 редукційованих 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 ~ 50кДа відповідають еталонному стандарту. Інтенсивність лобих 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: 58
10	Іонообмінна хроматографія	% площі піка 1 повинен бути не менше 33%, 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)

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



COA №: CO 011-03

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

Вх акт. N 0343 впр 05.09.24

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, Дільниця №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
V. 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			

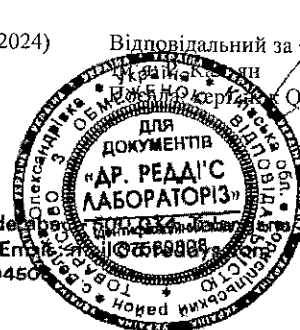
Декларація про сертифікацію: "Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і відповідно до специфікацій, 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/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)

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



COA №: CO 011-03

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