

ООО "СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС"	Запись	1 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	Код: Ф-02-СОП-ОКК-066-03
	№ 185EW	

Наименование препарата по НД Реддитукс®

Форма выпуска Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл, 10 мл, флаконы, пачки картонные

Номер серии M2AF100224

Производитель ООО "Спутник Технополис", Россия

Дата производства 12.11.2024

Количество в серии 30 598 УП

Испытания (анализы) проведены по НД ЛП-003584-200525

Регистрационное удостоверение ЛП-003584

Показатель	Требования НД	Результаты испытания
Описание	Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или слегка желтоватая жидкость	Слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость
Подлинность Ритуксимаб Пептидное картирование (Обращенно-фазовая ВЭЖХ)	Хроматографический профиль испытуемого раствора должен соответствовать профилю раствора стандартного образца ритуксимаба. Относительные времена удерживания характерных пиков HC40, LC5, HC5, LC3 и HC24 на хроматограмме испытуемого раствора не должны отличаться от относительных времен удерживания соответствующих пиков на хроматограмме раствора стандартного образца ритуксимаба более, чем на 0,03	Хроматографический профиль испытуемого раствора соответствует профилю раствора стандартного образца ритуксимаба. Относительные времена удерживания характерных пиков HC40, LC5, HC5, LC3 и HC24 на хроматограмме испытуемого раствора не отличаются от относительных времен удерживания соответствующих пиков на хроматограмме раствора стандартного образца ритуксимаба более, чем на 0,03
Ионообменная ВЭЖХ	Хроматографический профиль испытуемого раствора должен качественно соответствовать профилю раствора стандартного образца ритуксимаба. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора не должно отличаться от времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца ритуксимаба более, чем на $\pm 0,3$ мин	Хроматографический профиль испытуемого раствора качественно соответствует профилю раствора стандартного образца ритуксимаба. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора не отличается от времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца ритуксимаба более, чем на $\pm 0,3$ мин
Биологический (комплемент-зависимый цитотоксический тест)	Лекарственный препарат должен проявлять специфическую активность в пределах установленной нормы	Лекарственный препарат проявляет специфическую активность в пределах установленной нормы
Прозрачность	Опалесценция раствора не должна превышать опалесценцию эталона III	Опалесценция раствора не превышает опалесценцию эталона III
Цветность	Раствор должен быть окрашен не более интенсивно, чем эталон Y5	Раствор окрашен не более интенсивно, чем эталон Y5
pH	От 6,30 до 6,70	6,52
Механические включения Видимые частицы	Видимые механические включения отсутствуют	Отсутствуют

ООО "СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС"	Запись	2 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	Код: Ф-02-СОП-ОКК-066-03
	№ 185ЕТ	

Показатель	Требования НД	Результаты испытания
Механические включения. Невидимые частицы		
Частицы размером ≥ 10 мкм:	Не более 6000 на флакон	8
Частицы размером ≥ 25 мкм:	Не более 600 на флакон	0
Высокомолекулярные соединения. Эксклюзионная хроматография		
Мономер	Не менее 95,0 %	95,9 %
Сумма агрегатов	Не более 5,0 %	4,0 %
Распределение изоформ		
Основной пик	От 40,0 % до 70,0 %	50,6 %
Кислотные изоформы	От 10,0 % до 30,0 %	16,8 %
Основные изоформы	От 10,0 % до 40,0 %	32,6 %
Чистота. Капиллярный гельэлектрофорез с натрия додецилсульфатом в восстанавливающих условиях		
Сумма тяжелых и легких цепей (НС+LC)	Не менее 95,0%	98,3 %
NgHC	Не более 1,0 %	0,5 %
Сумма примесей	Не более 5,0 %	1,7 %
Гликановый профиль		
G0F	от 40,0% до 64,0%	46,8 %
Галактолизированные гликаны	от 38,0% до 59,0%	47,6 %
Афуколизированные гликаны	не более 4%	2 %
Осмоляльность	342 – 382 мОсмоль/кг	354 мОсмоль/кг
Извлекаемый объем	Не менее номинального	Не менее номинального (10,5 мл)
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,5 ЕЭ/мг ритуксимаба	< 0,2 ЕЭ/мг ритуксимаба
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерилен
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный

ООО "СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС"	Запись	3 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	Код: Ф-02-СОП-ОКК-066-03
	№ 185ЕТ	

Показатель	Требования НД	Результаты испытания
Специфическая активность	0,8 x 10 ⁵ - 1,3 x 10 ⁵ ЕД/мл	1,0 x 10 ⁵ ЕД/мл
Количественное определение ритуксимаба	9,0 – 11,0 мг/мл	10,1 мг/мл
Количественное определение полисорбата 80	0,049 – 0,091 %	0,088 %
Упаковка	По 10 мл препарата во флаконы из бесцветного стекла класса 1 (USP), укупоренные резиновыми пробками, обжатые алюминиевыми колпачками с предохранительными пластиковыми крышечками. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	По 10 мл препарата во флаконы из бесцветного стекла класса 1 (USP), укупоренные резиновыми пробками, обжатые алюминиевыми колпачками с предохранительными пластиковыми крышечками. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
Маркировка	На первичной упаковке (на этикетке флакона) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, дозировку, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, объем содержимого флакона, условия хранения, предупредительная надпись «Препарат предназначен для применения в стационаре специалистом», надпись «Стерильно.», «Номер серии:», «Произведено:», «Годен до (вкл.):», внутренний заводской код, наименование и страну фирмы-владельца РУ, ее товарный знак (латиницей), наименование и страну компании, осуществляющей производство препарата, логотип АО «Р-Фарм». На вторичной упаковке (на картонной пачке) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, дозировку, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, объем содержимого флакона, надпись «Рекомбинантные моноклональные антитела», состав препарата, условия хранения, предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте.», «Перед использованием препарата ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией по применению.», «Применять по назначению врача.», «Препарат предназначен для применения в стационаре специалистом»), условия отпуска из аптек, способ введения, надпись «Стерильно.», надпись «® - зарегистрированный товарный знак.», номер свидетельства о регистрации товарного знака, регистрационный номер, наименование и страну фирмы-владельца РУ, ее товарный знак (латиницей), наименование и страну компании, осуществляющей производство препарата, логотип АО «Р-Фарм», штрих-код, внутренний заводской код, штрих-код в формате DataMatrix, индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки («Уникальный код:»), глобальный идентификационный номер торговой единицы («Код продукта:»), «Номер серии:», «Произведено:», «Годен до (вкл.):». Дополнительно на вторичной упаковке (на картонной пачке) на английском языке указывают: торговое наименование препарата, дозировку, международное непатентованное наименование, лекарственную форму,	На первичной упаковке (на этикетке флакона) на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; дозировка, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, объем содержимого флакона, условия хранения, предупредительная надпись «Препарат предназначен для применения в стационаре специалистом»; надпись «Стерильно.», «Номер серии:», «Произведено:», «Годен до (вкл.):»; внутренний заводской код, наименование и страна фирмы-владельца РУ, ее товарный знак (латиницей); наименование и страна компании, осуществляющую производство препарата, логотип АО «Р-Фарм». На вторичной упаковке (на картонной пачке) на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; дозировка, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, объем содержимого флакона; надпись «Рекомбинантные моноклональные антитела»; состав препарата, условия хранения; предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте.», «Перед использованием препарата ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией по применению.», «Применять по назначению врача.», «Препарат предназначен для применения в стационаре специалистом»); условия отпуска из аптек, способ введения, надпись «Стерильно.», надпись «® - зарегистрированный товарный знак.», номер свидетельства о регистрации товарного знака, регистрационный номер, наименование и страна фирмы-

ООО "СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС"	Запись	4 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	Код: Ф-02-СОП-ОКК-066-03
	№ 185ЕТ	

Показатель	Требования НД	Результаты испытания
	концентрацию, объем содержимого флакона, микротекст «REDDITUX100».	владельца РУ, ее товарный знак (латиницей), наименование и страна компании, осуществляющей производство препарата, логотип АО «Р-Фарм», штрих-код, внутренний заводской код, штрих-код в формате DataMatrix, индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки («Уникальный код:»), глобальный идентификационный номер торговой единицы («Код продукта:»), «Номер серии:», «Произведено:», «Годен до (вкл):». Дополнительно на вторичной упаковке (на картонной пачке) на английском языке указано: торговое наименование препарата, дозировка, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, объем содержимого флакона, микротекст «REDDITUX100».
Срок годности	3 года	10.2027 (31.10.2027)
Условия хранения	При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать	При температуре от 2 °С до 8 °С.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Реддитукс® концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл, 10 мл, флаконы, пачки картонные

MA2F100224 соответствует требованиям ЛП 003584-200525

номер серии Соответствует / Не соответствует

Руководитель ОКК

Должность

Мамсурова Н.Н.
ФИО



номер НД

Отдел

Подпись

качества

Дата

24.06.2025



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информации о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 26.06.2025 17:17»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о ставках протектильн	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
25.06.2025	Редипрукс®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл 1 шт. (10 мл), флаконы (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "СПУТНИК ТЕХНОЛОГИС" (ООО "СПУТНИК ТЕХНОЛОГИС")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "СПУТНИК ТЕХНОЛОГИС" (ООО "СПУТНИК ТЕХНОЛОГИС"), Россия	ЛП-003584-200525	ООО "Спутник Технологикс"	M2AF100224	-	