



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

27.02.2024

№ 53557/24/10

**МИРЦЕРА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій по 75 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16434/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.11.2023

Серія лікарського засобу № **B3519H26** Кількість ввезеного лікарського засобу 1544

Виробник **Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "РОШ УКРАЇНА",**  
ідент. код: **36691549**  
(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 30.10.2023 № 3431/10.

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



*Віктор Стефківський*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)



14



# Сертифікат якості для клієнта

## 02322808

МИРЦЕРА® РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ ПО 75 МКГ/0,3 МЛ У  
ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНОМУ ШПРИЦІ №1

Матеріал №: 10186040  
Номер серії: B3519H26      Дата випуску: 16 жовтня 2023 р.

Маркування на упаковці: 05 2026  
B3519H26  
05 2023  
Кількість: 1544 ШТ.

### Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»  
с. Велика Олександрівка, Україна  
Номер замовлення: 9500018058      Номер постачання: 1210414176  
Дата замовлення: 21 серпня 2023 р.  
Реєстраційне посвідчення: UA/16434/01/01

### Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02322808 (1 сторінка) Версія: 2.0  
Сертифікат аналізу: 1007344 (2 сторінки)

ACN: 0000519486

Birgit Pietzonka  
Керівник відділу Глобальної Системи Постачання  
Claudia Kraus  
Керівник відділу логістики та торгових операцій

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.



*Handwritten signature and date: 1739 05 08 0514*



# Сертифікат на серію

## 02322808

МИРЦЕРА® РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ ПО 75 МКГ/0,3 МЛ У  
ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНОМУ ШПРИЦІ №1

Сила дії/активнік	75 мкг/0,3 мл	Розмір/тип пакування:	1 попередньо наповнений шприц
Матеріал №:	10186040	Дата випуску:	13 жовтня 2023 р.
Номер серії:	B3519H26	Дата виробництва:	08 травня 2023 р.
		Закінчення строку придатності:	травень 2026 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення:	UA/16434/01/01

### Пакування:

Рош Діагностикс ГмбХ, Сандхоферштрассе 116, 68305 Маннхайм, Німеччина

Ліцензія на виробництво №: DE\_BW\_01\_MIA\_2023\_0062

EudraGMP Сертифікат №: DE\_BW\_01\_GMP\_2023\_0129

### Сертифіковані компоненти

10167410

МИРЦЕРА ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦИ ПО 75 МКГ/0.3 МЛ

Партія №:

B3519

Партія LIMS №:

1007344

Виробництво та контроль якості:

Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія

Ліцензія на виробництво №: 511265

EudraGMP сертифікат №: GMP-CH-1004389

Цим засвідчую достовірність і точність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції виготовлена, включаючи процес пакування/маркування та контролю якості на вищезазначених дільницях, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторного органу та у відповідності до специфікацій Свідоцтва про реєстрацію у країні-імпортері. Під час перевірки даних стосовно процесу виробництва, пакування та аналізу партії встановлена відповідність цих даних нормам GMP. Випуск даної серії був проведений Рош Діагностикс ГмбХ, Сандхоферштрассе 116, 68305 Маннхайм, Німеччина.

13 жовтня 2023 р. 18:01:42

Tanja Gaschott

Уповноважена особа

Цей документ було створено в електронний спосіб. Затверджено Tanja Gaschott 13 жовтня 2023 європейським часом.





# Сертифікат аналізу

## 1007344

МИРЦЕРА ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦИ ПО 75 МКГ/0.3 МЛ

Матеріал №:	10167410	Дата випуску:	13 жовтня 2023
Партія LIMS №:	1007344	Партія №:	B3519
Специфікація:	id. 002497	Дата виробництва:	08 травня 2023 р.
		Методика:	SAM-0105792 V8.0, SAM-0105542 V20.0

Тест	Результат	Специфікація
Контейнери	Відповідає специфікації	скляний шприц об'ємом 1 мл
Вміст шприца		
Зовнішній вигляд	Відповідає специфікації	прозора рідина
Колір	безбарвний	Від безбарвного до злегка жовтуватого кольору
	B9	макс. Y6 (за Євр. фармакопеею)
Механічні включення		
Видимі частки	Відповідає специфікації	практично не містить видимих часток
Невидимі частки частки $\geq 10$ мкм на контейнер	110 на шприц	макс. 6000 на шприц
Невидимі частки частки $\geq 25$ мкм на контейнер	1 на шприц	макс. 600 на шприц
pH	6.2	6.0 $\leq$ результат $\leq$ 6.4
Осмоляльність	297 мОсмоль/кг	270 $\leq$ результат $\leq$ 330 мОсмоль/кг
Об'єм, що витягається		
Згідно вимог Європейській Фармакопеї/ Фармакопеї США / Японії	Відповідає специфікації	відповідає
Тест на автентичність для R00503821		
RP-BEPX	Відповідає специфікації	позитивний
SDS-PAGE	Відповідає специфікації	позитивний
Чистота відповідно Обернено-фазовій хроматографії (RP-BEPX)		





# Сертифікат аналізу

## 1007344

МИРЦЕРА ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦИ ПО 75 МКГ/0.3 МЛ

Матеріал №:	10167410	Дата випуску:	13 жовтня 2023
Партія LIMS №:	1007344	Партія №:	B3519
Специфікація:	id. 002497	Дата виробництва:	08 травня 2023 р.
		Методика:	SAM-0105792 V8.0, SAM-0105542 V20.0

Тест	Результат	Специфікація
RO0503821 Чистота відповідно ексклюзивній хроматографії (RO0503821)	99.4 % площі	мін. 95.0 % площі
Чистота відповідно SDS-PAGE (Відновнювальні умови)	99.2 % площі	мін. 94.0 % площі
Вміст L-метіоніну відповідно Обернено-фазовій хроматографії (RP-ВЕРХ)	Відповідає специфікації	відповідає
Вміст білку УФ-спектроскопія	1.5 мг/мл	1.4 <= результат <= 1.6 мг/мл
Специфічна біологічна активність	71,9 мкг/0,3 мл (96% від заявленого вмісту)	67.5 <= результат <= 82.5 мкг/0,3 мл (90 – 110 % від заявленого вмісту)
Стерильність	11,2x10 <sup>3</sup> одиниць/мг	(7.0 – 14.0) x10 <sup>3</sup> одиниць/мг
Кінцевий контейнер згідно вимог Європейської фармакопеї, Фармакопеї США / Японії	Відповідає специфікації	Відповідає вимогам Європейської фармакопеї, Фармакопеї США
Бактеріальні ендотоксини	<0.1 МО/мкг	результат <= 0.1 МО/мкг

**Контроль якості:** Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ, Вурмісверг, 4303  
Кайсераугст, Швейцарія

**Ліцензія на виробництво №:** 511265

**EudraGMP сертифікат №:** GMP-CH- 1003994





# Сертифікат аналізу

## 1007344

МИРЦЕРА ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦИ ПО 75 МКГ/0.3 МЛ

Матеріал №:	10167410	Дата випуску:	13 жовтня 2023
Партія LIMS №:	1007344	Партія №:	B3519
Специфікація:	id. 002497	Дата виробництва:	08 травня 2023 р.
		Методика:	SAM-0105792 V8.0, SAM-0105542 V20.0

Аналіз партії було проведено на вищезазначеній дільниці (цях) у відповідності до вимог GMP та відповідає специфікації. Випущено 06 червня 2023 року нашим Відділом забезпечення якості.

Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ

Делегована уповноважена особа

DocuSigned by:  
*Esther Reber*  
Signer Name: Esther Reber  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 13-Oct-2023 | 12:51:36 PM CEST  
B447083350644ECF8C66906FBDE1704D

DocuSigned by:  
*Dmitriy Titov*  
Signer Name: Dmitriy Titov  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 18-Oct-2023 | 5:47:03 PM EEDT  
024C5147D009455C90BED066A9A406E6

