



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

16.10.2023

№ 46148/23/10

МИРЦЕРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій по 50 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/16434/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 17.11.2023

Серія лікарського засобу № **V3005H24**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4507

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 20.09.2023 № 2932/10.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





Сертифікат якості для клієнта

02318691

МИРЦЕРА° РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ ПО 50 МКГ/0,3 МЛ, У ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНОМУ ШПРИЦІ №1

Матеріал №: 10187041
Номер серії: B3005H24 Дата випуску: 11 жовтня 2023 р.

Маркування на упаковці: 04 2026
B3005H24
04 2023
Кількість: 4507 ШТ.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»
с. Велика Олександрівка, Україна
Номер замовлення: 9500017975 Дата замовлення: 24 липня 2023 р.
Реєстраційне посвідчення: UA/16434/01/02 Номер постачання: 1210411748

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02318691 (1 сторінка) Версія: 2.0
Сертифікат аналізу: 1006462 (2 сторінки)
ACN: 0000519485

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.



*Вх AMV0414
26.01.24V*



Сертифікат на серію

02318691

МИРЦЕРА® РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ ПО 50 МКГ/0,3 МЛ, У
ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНОМУ ШПРИЦІ №1

Сила дії/активність:	50 мкг/0,3 мл	Розмір/тип пакування:	1 попередньо наповнений шприц
Матеріал №:	10187041		
Номер серії:	B3005H24	Дата випуску:	11 жовтня 2023 р.
		Дата виробництва:	12 квітня 2023 р.
		Закінчення строку придатності:	квітень 2026 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення:	UA/16434/01/02

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

10133959 МИРЦЕРА ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦИ ПО 50 МКГ/0.3 МЛ

Партія №: B3005 Партія LIMS №: 1006462

Виробництво та контроль якості:

Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ, Вурмісверг, 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.

11 жовтня 2023 09:13:52

Tanja Gaschott

Уповноважена особа

Даний документ підписано в електронний спосіб. Затверджено Tanja Gaschott 11 жовтня 2023 09:13:52 за центральним європейським часом.





Сертифікат аналізу

1006462

МИРЦЕРА ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦИ ПО 50 МКГ/0.3 МЛ

Матеріал №:	10133959	Дата випуску:	11 жовтня 2023
Партія LIMS №:	1006462	Партія №:	B3005
Специфікація:	id.002496	Дата виробництва:	12 квітня 2023 р.
		Методика:	SAM-0105544 V6.0, 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		
опис	Відповідає специфікації	Від безбарвного до злегка жовтуватого кольору макс. Y6 (Згідно вимог Європейській Фармакопеї)
Видимі частки	Відповідає специфікації	практично не містить видимих часток
Невидимі частки(методом світлоблокування)		
частки ≥ 10 мкм на шприц	123	результат ≤ 6000
частки ≥ 25 мкм на шприц	1	результат ≤ 600
pH	6.2	6.0 \leq результат \leq 6.4
Осмоляльність	300 мОсмоль/кг	270 \leq результат \leq 330 мОсмоль/кг
Об'єм, що витягається		
Згідно вимог Європейській Фармакопеї/ Фармакопеї США / Японії	Відповідає специфікації	відпові
Тест на автентичність для RO0503821		
SDS-PAGE	Відповідає специфікації	позитивний
RP-BEPX	Відповідає специфікації	позитивний
Чистота за RP-BEPX RO0503821	99.4 % площі	результат ≥ 95.0 % площі





Сертифікат аналізу

1006462

МИРЦЕРА ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦИ ПО 50 МКГ/0.3 МЛ

Матеріал №:	10133959	Дата випуску:	11 жовтня 2023
Партія LIMS №:	1006462	Партія №:	B3005
Специфікація:	id. 002496	Дата виробництва:	12 квітня 2023 р.
		Методика:	SAM-0105544 V6.0, SAM-0105542 V20.0

Тест	Результат	Специфікація
Чистота за Ексклюзивною хроматографією RO0503821	99.2 % площі	результат \geq 94.0 % площі
Вміст L-метіоніну За RP-BEPX	1.5 мг/мл	1.4 \leq результат \leq 1.6 мг/мл
Чистота за SDS-PAGE (відновнювальні умови)	Відповідає специфікації	відповідає
Вміст білку УФ-спектроскопія	48 мкг/0,3 мл	45 \leq результат \leq 55 мкг/0,3 мл (90 – 110 % від заявленого вмісту)
Стерильність Кінцевий контейнер згідно вимог Європейської фармакопеї, Фармакопеї США / Японії	відповідає	відповідає
Бактеріальні ендотоксини	<0.1 МО/мкг	результат \leq 0.1 МО/мкг

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

EudraGMP сертифікат №: GMP-CH-1003994

Аналіз партії було проведено на вищезазначеній дільниці (цях) у відповідності до вимог GMP та відповідає специфікації. Випущено 09 травня 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: 11-Oct-2023 | 8:22:37 AM CEST
B447083350644ECF8C866908FBDE1704D

DocuSigned by:
Dmitriy Titov
Signer Name: Dmitriy Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 13-Oct-2023 | 2:34:16 PM EEDT
024C5147D009455C90BED066A9A406E6