



# Сертифікат аналізу

## 70036280

### МИРЦЕРА ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦИ ПО 75 МКГ/0.3 МЛ

Матеріал №: 10167410 Дата випуску: 02 вересня 2022 р.  
Партія №: B3506 Дата виробництва: 08 серпня 2022 р.  
Аналіз №: 70036280  
Методика: SAM-0105792 V7.0,SAM-0105542 V17.0

Тест	Результат
Контейнери	скляний шприц місткістю 1 мл
Вміст шприца	
Зовнішній вигляд	прозора рідина
Кольоровість	
Опис	безбарвний
Шкала кольоровості Європейської Фармакопеї	B9
Механічні вклучення	
Видимі частки	Практично не містить видимих часток
Невидимі частки (методом світлоблокування)	
частки $\geq 10$ мкм на шприц	93
частки $\geq 25$ мкм на шприц	1
рН	6.2
Осмоляльність	300 мОсмоль/кг
Об'єм, що витягається	
Кінцевий контейнер згідно вимог Європейської фармакопеї, Фармакопеї США / Японії	відповідає
Тест на автентичність для RO0503821	
Обернено-фазова хроматографія (RP-BEPX)	позитивний
Методом електрофорезу в поліакриамідному гелі SDS-PAGE	позитивний
Чистота відповідно Оборнено-фазовій хроматографії (RP-BEPX)	99.2 % площі
RO0503821	
Олігоформи	0,7 % площі
RO0503821 споріднені речовини	0,0 % площі
Чистота відповідно ексклюзивній хроматографії	
Основний пік	99.0 % площі
Олігоформи	0,8 % площі
Агреговані молекули	0,1 % площі



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

07.03.2023

№ 3402/23/10

**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 № **V3506H20**

Кількість ввезеного лікарського засобу 888

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 07.03.2023 № 0226/2.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



# Сертифікат якості для клієнта

## 02294116

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

Матеріал №: 10186040  
Номер серії: B3506H20 Дата випуску: 19 січня 2023 р.

---

Маркування на упаковці: 08 2025  
B3506H20  
08 2022  
Кількість: 888 ШТ.

### Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»  
м. Хмельницький, Україна  
Номер постачання: 1210398900  
Номер замовлення: 9500017372 Дата замовлення: 16 січня 2023 р.  
Реєстраційне посвідчення: UA/16434/01/01

### Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02294116 (1 сторінка) Версія: 2.0  
Сертифікат аналізу: 70036280 (2 сторінки) Версія: 1.0

---

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.



# Сертифікат на серію 02294116

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

Сила дії/активність:	75 мкг/0,3 мл	Розмір/тип пакування:	1 попередньо наповнений шприц
Матеріал №:	10186040		
Номер серії:	B3506H20	Дата випуску:	18 січня 2023 р.
		Дата виробництва:	08 серпня 2022 р.
		Закінчення строку придатності:	серпень 2025 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\_2021\_0063

EudraGMP Сертифікат No: DE\_BW\_01\_GMP\_2022\_0040

### Сертифіковані компоненти

10167410 МИРЦЕРА ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦИ ПО 75 МКГ/0.3 МЛ

Партія №: B3506 Аналіз №: 70036280

### Виробництво та контроль якості:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

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.

18 січня 2023 р. 20:44:03

Dr. Tanja Gaschott

Уповноважена особа

Цей документ було створено в електронний спосіб. Затверджено Dr. Tanja Gaschott 18 січня 2023 р. о 20:44:03 за центрально-європейським часом.



# Сертифікат аналізу

## 70036280

### МИРЦЕРА ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦИ ПО 75 МКГ/0.3 МЛ

Матеріал №:	10167410	Дата випуску:	02 вересня 2022 р.
Партія №:	B3506	Дата виробництва:	08 серпня 2022 р.
Аналіз №:	70036280		
Методика:	SAM-0105792 V7.0,SAM-0105542 V17.0		

Тест	Результат
Чистота відповідно SDS-PAGE (відновлювальні умови)	відповідає
Вміст білку	
УФ-спектроскопія	74.1 мкг/0.3 мл
Від заявленого вмісту	99%
Вміст L-метіоніну відповідно Обернено-фазовій хроматографії (RP-BEPX)	1.5 мг/мл
Специфічна біологічна активність	10,5x10 <sup>3</sup> одиниць/мг
Стерильність	
Кінцевий контейнер згідно вимог Європейської фармакопеї, Фармакопеї США / Японії	відповідає
Бактеріальні ендотоксини	< 0.1 МО/мкг

Аналіз та випуск партії проведено 02 вересня 2022 року нашим уповноваженим Відділом контролю та забезпечення якості. Партія відповідає специфікації. Під час перевірки відповідної документації стосовно процесу пакування партії встановлена відповідність цієї документації Свідоцтву про реєстрацію.

Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ  
Dr. Miguel Angel Martinez Garza  
Делегована уповноважена особа

DocuSigned by:  
*Dmitriy Titov*  
Signer Name: Dmitriy Titov  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 26-Jan-2023 | 11:28:45 PM CET  
024C5147D009455C90BED066A9A406E6

Результати, зазначені у цьому сертифікаті були затверджені у електронний спосіб.  
Результати затверджені Dr. Miguel Angel Martinez Garza 02 вересня 2022 о 09:23:55 за центрально-європейським часом.