



**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**

06.03.2024

№ 7953/24/10

**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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V3007H14U2**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5234

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 28.02.2024 № 0257/5.

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



(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)





# Сертифікат якості для клієнта

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

Матеріал №: 10187041

Номер серії: B3007H14U2

Дата видачі: 08 лютого 2024 р.

Маркування на упаковці: 07 2026  
B3007H14U2  
07 2023

Кількість: 5234 уп.

## Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»

с. Велика Олександрівка, Україна

Номер постачання: 1210421342  
1210421343

Номер замовлення: 9500018468  
9500018469

Реєстраційне посвідчення: UA/16434/01/02

## Додатки до цього документа:

Сертифікат якості для клієнта: 02336362  
02336363

ACN: 0000534311

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.





# Сертифікат якості для клієнта

## 02336362

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

**Матеріал №:** 10187041  
**Номер серії:** B3007H14U2 **Дата випуску:** 08 лютого 2024 р.

**Маркування на упаковці:** 07 2026  
B3007H14U2  
07 2023  
**Кількість:** 3584 ШТ.

### Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»  
с. Велика Олександрівка, Україна  
**Номер постачання:** 1210421342  
**Номер замовлення:** 9500018468 **Дата замовлення:** 25 грудня 2023 р.  
**Реєстраційне посвідчення:** UA/16434/01/02

### Додатки до цього документа:

**Сертифікат на серію:** 02336362 (1 сторінка) Версія: 2.0  
**Сертифікат аналізу:** 1009738 (2 сторінки)

ACN: 0000534311

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

## 02336362

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

<b>Сила дії/активність:</b>	50 мкг/0,3 мл	<b>Розмір/тип пакування:</b>	1 попередньо наповнений шприц
<b>Матеріал №:</b>	10187041		
<b>Номер серії:</b>	B3007H14U2	<b>Дата випуску:</b>	08 лютого 2024 р.
		<b>Дата виробництва:</b>	10 липня 2023 р.
		<b>Закінчення строку придатності:</b>	липень 2026 р.
<b>Країна-імпортер:</b>	Україна	<b>Реєстраційне посвідчення:</b>	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 №: B3007 Партія LIMS №: 1009738

### Виробництво та контроль якості:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

EudraGMP сертифікат №: GMP-CH-1005074

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.

08 лютого 2024 року 16:47:53

Christian-Rainer Schifter

Уповноважена особа

Даний документ підписано в електронний спосіб. Затверджено Christian-Rainer Schifter 08 лютого 2024 року 16:47:53 за центрально-європейським





# Сертифікат якості для клієнта

## 02336363

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

**Матеріал №:** 10187041  
**Номер серії:** B3007H14U2 **Дата випуску:** 08 лютого 2024 р.

**Маркування на упаковці:** 07 2026  
B3007H14U2  
07 2023  
**Кількість:** 1650 ШТ.

### Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»  
с. Велика Олександрівка, Україна  
**Номер постачання:** 1210421343  
**Номер замовлення:** 9500018469 **Дата замовлення:** 25 грудня 2023 р.  
**Реєстраційне посвідчення:** UA/16434/01/02

### Додатки до цього документа:

**Сертифікат на серію:** 02336363 (1 сторінка) Версія: 2.0  
**Сертифікат аналізу:** 1009738 (2 сторінки)

ACN: 0000534311

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

## 02336363

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

<b>Сила дії/активність:</b>	50 мкг/0,3 мл	<b>Розмір/тип пакування:</b>	1 попередньо наповнений шприц
<b>Матеріал №:</b>	10187041		
<b>Номер серії:</b>	B3007H14U2	<b>Дата випуску:</b>	08 лютого 2024 р.
		<b>Дата виробництва:</b>	10 липня 2023 р.
		<b>Закінчення строку придатності:</b>	липень 2026 р.
<b>Країна-імпортер:</b>	Україна	<b>Реєстраційне посвідчення:</b>	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 №: B3007 Партія LIMS №: 1009738

### Виробництво та контроль якості:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

EudraGMP сертифікат №: GMP-CH-1005074

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.

08 лютого 2024 року 16:47:05

Christian-Rainer Schifter

Уповноважена особа

Даний документ підписано в електронний спосіб. Затверджено Christian-Rainer Schifter 08 лютого 2024 року 16:47:05 за центрально-європейським часом.





# Сертифікат аналізу

## 1009738

### МИРЦЕРА ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦИ ПО 50 МКГ/0.3 МЛ

<b>Матеріал №:</b>	10133959	<b>Дата випуску:</b>	08 лютого 2024р.
<b>Партія LIMS №:</b>	1009738	<b>Партія №:</b>	B3007
<b>Специфікація:</b>	id.002496	<b>Дата виробництва:</b>	10 липня 2023 р.
		<b>Методика:</b>	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
Механічні включення		
Видимі частки	Відповідає специфікації	практично не містить видимих часток
Невидимі частки(методом світлоблокування)		
частки $\geq 10$ мкм на шприц	70	макс. 6000 частинок на шприц
частки $\geq 25$ мкм на шприц	1	макс. 600 частинок на шприц
Колір	Відповідає специфікації	макс. злегка жовтуватий колір забарвлений не більше ніж Y6 (за Євр. Фарм.)
pH	6.2	6.0 - 6.4
Осмоляльність	298 мОсмоль/кг	270 - 330 мОсмоль/кг
Об'єм, що витягається		
Згідно вимог Європейській Фармакопеї/ Фармакопеї США / Японії	Відповідає специфікації	у відповідності до Європейської Фармакопеї
Тест на автентичність для RO0503821		
RP-BEPX	Відповідає специфікації	позитивний
SDS-PAGE	Відповідає специфікації	позитивний
Чистота		
RP-BEPX		
RO0503821	99.2 % площі	мін. 95.0 % площі
Ексклюзивна хроматографія		
RO0503821	99.1 % площі	мін. 94.0 % площі





# Сертифікат аналізу

## 1009738

### МИРЦЕРА ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦИ ПО 50 МКГ/0.3 МЛ

<b>Матеріал №:</b>	10133959	<b>Дата випуску:</b>	08 лютого 2024р.
<b>Партія LIMS №:</b>	1009738	<b>Партія №:</b>	B3007
<b>Специфікація:</b>	id.002496	<b>Дата виробництва:</b>	10 липня 2023 р.
		<b>Методика:</b>	SAM-0105544 V6.0, SAM-0105542 V20.0

Тест	Результат	Специфікація
SDS-PAGE (відновнювальні умови) Вміст L-метіоніну	Відповідає специфікації	відповідає
За RP-ВЕРХ	1.5 мг/мл	1.4 - 1.6 мг/мл
SDS-PAGE (відновнювальні умови) Вміст білку	Відповідає специфікації	відповідає
УФ-спектроскопія	50 мкг/0,3 мл	45 - 55 мкг/0,3 мл
Від заявленого вмісту	100 % від заявленого вмісту	90 - 110 % від заявленого вмісту
Стерильність		
Кінцевий контейнер згідно вимог Європейської фармакопеї, Фармакопеї США / Японії	відповідає специфікації	у відповідності до Євр.Фарм та Ф. США
Бактеріальні ендотоксини	<0.1 МО/мкг	макс. 0.1 МО/мкг

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

**Ліцензія на виробництво №:** 511265

**EudraGMP сертифікат №:** GMP-CH- 1004389

Аналіз партії було проведено на вищезазначеній ділянці (цях) у відповідності до вимог GMP та відповідає специфікації. Випущено 23 серпня 2023 року нашим Відділом забезпечення якості.

Ф. ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ АГ

Делегована Уповноважена особа

DocuSigned by:  
*Maurizio D'Elia*  
Signer Name: Maurizio D'Elia  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 08-Feb-2024 | 9:53:50 AM CET  
35E4102FD8AA4D83B5D5973FE519D3FB

DocuSigned by:  
*Dmitriy Titov*  
Signer Name: Dmitriy Titov  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 06-Mar-2024 | 12:30:57 PM CET  
024C5147D009455C90BED066A9A406E63

