

40



Сертифікат якості для клієнта

02346146

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

Матеріал №:	10187041	Дата випуску:	21 травня 2024 р.
Номер серії:	B3009H24		

Маркування на упаковці:	11 2026
	B3009H24
	11 2023
Кількість:	4307ШТ.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»		Номер постачання:	1210427256
с. Велика Олександрівка, Україна		Дата замовлення:	22 квітня 2024 р.
Номер замовлення:	9500018779		
Реєстраційне посвідчення:	UA/16434/01/02		

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02346146 (1 сторінка)	Версія: 2.0
Сертифікат аналізу:	1015358 (2 сторінки)	

ACN: 0000541923

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. ан. 5 1913
20.08.24*



Сертифікат на серію

02346146

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	Дата випуску:	21 травня 2024 р.
Номер серії:	B3009H24	Дата виробництва:	07 листопада 2023 р.
		Закінчення строку придатності:	листопад 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 №: B3009 Партія LIMS №: 1015358

Виробництво та контроль якості:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

EudraGMP сертифікат №: GMP-CH-1005634

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.

21 травня 2024 року 11:24:50

Ajsela Cirelli

Менеджер з питань забезпечення якості

Даний документ підписано в електронний спосіб. Затверджено Ajsela Cirelli 21 травня 2024 року 11:24:50 за центрально-європейським часом.



Сертифікат аналізу

1015358

МИРЦЕРА ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦИ ПО 50 МКГ/0.3 МЛ

Матеріал №:	10133959	Партія №:	V3009
Партія LIMS №:	1015358	Дата виробництва:	07 листопада 2023 р.
Специфікація:	id.002496	Методика:	SAM-0105544 V6.0, SAM-0105542 V21.0
		Дата випуску:	21 травня 2024р.

Тест	Результат	Специфікація
Контейнери	Відповідає специфікації	скляний шприц об'ємом 1 мл
Вміст шприца		
Зовнішній вигляд	Відповідає специфікації	прозора рідина
Колір		
Опис	Відповідає специфікації	макс. злегка жовтуватий колір забарвлений не більше ніж Y6 (за Євр. Фарм.)
Видимі частки	Відповідає специфікації	практично не містить видимих часток
Невидимі частки(методом світлоблокування)		
частки ≥ 10 мкм на шприц	74 частки на шприц	макс. 6000 часток на шприц
частки ≥ 25 мкм на шприц	1 частка на шприц	макс. 600 часток на шприц
pH	6.1	6.0 - 6.4
Осмоляльність	299 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	99.3 % площі	мін. 95.0 % площі
Чистота SE-BEPX RO0503821	99.1 % площі	мін. 94.0 % площі



Сертифікат аналізу

1015358

МИРЦЕРА ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦИ ПО 50 МКГ/0.3 МЛ

Матеріал №:	10133959	Партія №:	V3009
Партія LIMS №:	1015358	Дата виробництва:	07 листопада 2023 р.
Специфікація:	id.002496	Методика:	SAM-0105544 V6.0, SAM-0105542 V21.0
		Дата випуску:	21 травня 2024р.

Тест	Результат	Специфікація
Чистота методом SDS-PAGE (відновнювальні умови)	Відповідає специфікації	відповідає
Вміст білку		
УФ-спектроскопія	50 мкг/0,3 мл	45 - 55 мкг/0,3 мл
Від заявленого вмісту	99 % від заявленого вмісту	90 - 110 % від заявленого вмісту
Вміст L-метіоніну		
За RP-ВЕРХ	1.5 мг/мл	1.4 - 1.6 мг/мл
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- 1005074	

Аналіз партії було проведено на вищезазначеній ділянці (цях) у відповідності до вимог GMP та відповідає специфікації. Випущено 04 грудня 2023 року нашим Відділом забезпечення якості.

Ф. ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ АГ

Делегована Уповноважена особа

DocuSigned by:
Ajsela Cirelli

Name des Unterzeichners: Ajsela Cirelli
Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument
Signierzeit: 21-May-2024 | 10:59:12 AM MESZ

AB31858281E842B3B6C9C26D70C3FE2F

DocuSigned by:
Dmitriy Titov

Signer Name: Dmitriy Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 27-May-2024 | 3:09:22 PM EEDT

024C5147D009455C90BED066A9A406E6