

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС RU.ФМ08.А04986

Срок действия с 06.07.2018 по —

№ 0061144

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

RA.RU.11.ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 115280, г. Москва, ул.
Мастеркова, д. 4, эт. 3, пом. 1, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул.
Мастеркова, д. 4, эт. 3, тел.: (495)788-02-88, факс: (495)675-47-89

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "ОРТАТ",
ИНН: 4428000115, Адрес: 157092, Костромская область, Сусанинский р-н, с. Северное, мкр. Харитоново. Телефон: 8 (4942) 650-803.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Roche Diagnostics GmbH, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany /
упаковано ЗАО "ОРТАТ", ИНН 4428000115, 157092, Костромская область, Сусанинский р-н, с. Северное, мкр.
Харитоново, Россия

код ОК

OK 034-2014 (КПБС

2008) (ОКПД2):

21.20.21

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Мициера, раствор для внутривенного и подкожного введения 75
мкг/0,3 мл., шприц-тюбики (1), в комплекте с иглой для инъекций (1), упаковки ячейковые

контурные (1), пачки картонные,

РУ № ЛСР-002182/08 от 28.03.2008 (дата замены 17.10.2016) выдана Ф.Хофманн-Ля Рош. код ТН ВЭД

Лтд.,

серия Н0611/01/1, партия 1885 упаковок, годен до 01.09.2020

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛСР-002182/08-171016

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протоколы испытаний № 449 от 03.07.2018 ИЛ отдела экспертизы, контроля и изучения качества,
эффективности, безопасности средств трансфузионной и инфузионной терапии ФГБУ "НМИЦ гематологии"
Минздрава России, аттестат акредитации РОСС RU.0001.21ФЛ24, № 4379 от 09.06.2018 ИЛ ООО "ОДФАРМ",
аттестат акредитации РОСС RU.0001.21ФЛ10

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации № 002182/08



Диденко И.Б.

имением Фамилия

Янцева Е.С.

имением Фамилия

АО «ОРТАТ»

Отдел контроля качества

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № 00058-ЛС от 16.12.2015
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр-н. Харитоново, тел.(4942) 650-806

Паспорт № 3 от 31.05.2018

Мирцера® раствор для внутривенного и подкожного введения 75 мкг/0,3 мл шприц-тюбик

Упаковано: ЗАО «ОРТАТ», Россия

Номер серии: Н0611/01/1

Количество упаковок: 1885

Дата производства: 09.2017

Произведено: Роп Диагностикс ГмбХ, Германия

НД ЛСР-002182/08-171016

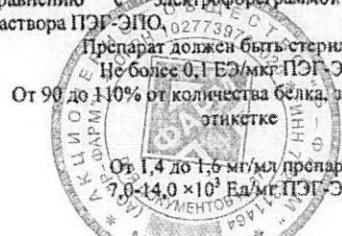
РУ ЛСР-002182/08 от 28.03.2008 (дата замены 17.10.2016)

Дата упаковки: 25.05.2018

Годен до: 09.2020

Серия производителя: Н0611/01

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
Описание	Прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность: Обращено-фазовая ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора ПЭГ-ЭПО	Положительно
Электрофорез в полиакриламидном геле	Подлинность считается положительной, если основная полоса на электрофорограмме испытуемого раствора сопоставима по интенсивности и подвижности с основной полосой на электрофорограмме стандартного раствора ПЭГ-ЭПО	Положительно
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой или степень его опалесценции не должна превышать эталон сравнения I.	Прозрачный раствор
Цветность	Препарат должен быть бесцветным по сравнению с водой или интенсивность его окраски не должна превышать эталон сравнения Y ₆ .	Бесцветный
pH	От 6,0 до 6,4	6,2
Механические включения Видимые механические включения Невидимые частицы	Препарат должен соответствовать требованиям ГФ XIII или ЕФ Среднее число частиц размером $\geq 10 \text{ мкм}$ не более 6000/шприц-тюбик; Среднее число частиц размером $\geq 25 \text{ мкм}$ не более 600/шприц-тюбик	Практически свободно от частиц 122/шприц 3/шприц
Извлекаемый объем	Не менее указанного на этикетке	Соответствует
Осмоляльность	От 270 до 330 мОsmоль/кг	304 мOsm/кг
Чистота 1. Обращено-фазовая ВЭЖХ	Пик ПЭГ-ЭПО на хроматограмме испытуемого раствора должен быть не менее 95,0 % общей площади всех пиков	99,4 %
2. Эксклюзионная ВЖХ	Площадь пика ПЭГ-ЭПО на хроматограмме испытуемого раствора должна быть не менее 94,0 % от общей площади пиков	99,5 %
3. Электрофорез в полиакриламидном геле в восстанавливающих условиях	Основная полоса на электрофорограмме испытуемого раствора должна быть сопоставима по интенсивности и подвижности с основной полосой на электрофорограмме стандартного раствора ПЭГ-ЭПО. Не должны наблюдаться новые значимые полосы на электрофорограмме испытуемого раствора, расположенные ниже основной полосы ПЭГ-ЭПО по сравнению с электрофорограммой стандартного раствора ПЭГ-ЭПО.	Соответствует
Стерильность Бактериальные эндотоксины	Препарат должен быть стерильным Не более 0,1 ЕД/мкг ПЭГ-ЭПО.	Соответствует
Белок	От 90 до 110% от количества белка, заявленного на этикетке	Менее 0,05 ЕД/мкг 100 % от заявленного на этикетке
L-метионин Специфическая биологическая активность	От 1,4 до 1,6 мг/мл препарата $7,0\text{--}14,0 \times 10^3 \text{ ЕД}/\text{мл ПЭГ-ЭПО}$	1,5 мг/мл $10,7 \times 10^3 \text{ ЕД}/\text{мл}$
Упаковка	По 75 мкг/0,3 мл в шприц-тюбиках, корпус которых	По 75 мкг/0,3 мл в шприц-тюбике, корпус



Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
Маркировка	<p>изготовлен из стекла (гидролитический класс I по ЕФ), поршень – из пластмассы, с пробкой из бутылкаучука, ламинированного фторполимером. Цвет поршня соответствует цвету, которым выделена дозировка препарата на этикетке шприц-тюбика и на пачке. На круглой рукоятке поршня имеется логотип  . С другой стороны шприц-тюбки укупорены наконечником из бутылкаучука, ламинированного фторполимером.</p> <p>1 шприц-тюбик помещают в прозрачный защитный пластмассовый контейнер с пружиной.</p> <p>1 стерильную иглу для инъекций помещают в герметично укупоренный пластмассовый контейнер с контролем первого вскрытия.</p> <p>1 контурную ячейковую упаковку, содержащую 1 шприц-тюбик и 1 контейнер со стерильной иглой для инъекций вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.</p> <p>С целью контроля первого вскрытия на пачку наклеивают самоклеящиеся стикеры с логотипом ЗАО «ОРТАТ».</p> <p>На этикетке шприц-тюбика на русском языке указано: торговое название препарата[®], название действующего вещества (метоксиполиэтиленгликоль-эпостин бета), дозировку препарата в шприц-тюбике (мкг/мл), логотип компании  , лекарственная форма, номер серии, дата окончания срока годности (годен до...).</p> <p>Допускается указание производителем препарата даты производства.</p> <p>На картонной пачке на русском языке указывают: торговое название препарата[®], название действующего вещества (метоксиполиэтиленгликоль-эпостин бета), дозировку препарата в шприц-тюбике (мкг/мл), лекарственную форму, способ введения («Для внутривенного и подкожного введения»), название и содержание действующего вещества в 1 шприц-тюбике и перечень вспомогательных веществ, входящих в состав препарата, «Стерильно», название фирмы, являющейся владельцем регистрационного удостоверения, страну (Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.,Швейцария), и название фирмы-производителя лекарственной формы, страну (Рош Диагностикс ГмбХ, Германия), логотип компании  , количество шприц-тюбиков и игл в упаковке, условия хранения, предупредительные и информационные надписи («Способ применения, дозы и меры предосторожности – смотри инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте»), логотип и название предприятия, осуществляющего упаковку препарата в РФ (ЗАО «ОРТАТ»); его адрес, телефон и факс; логотип и название компании-дистрибутора в РФ (ЗАО «Р-ФАРМ»), ее адрес, телефон и факс, условия отпуска из аптек, дату производства, номер серии (номер серии производителя дополняется цифровым кодом, присвоенным упаковщиком), дата окончания срока годности (годен до...), штрих-код, номер регистрационного удостоверения.</p>	<p>которых изготовлен из стекла (гидролитический класс I по ЕФ), поршень – из пластмассы, с пробкой из бутылкаучука, ламинированного фторполимером. Цвет поршня соответствует цвету, которым выделена дозировка препарата на этикетке шприц-тюбика и на пачке. На круглой рукоятке поршня имеется логотип  . С другой стороны шприц-тюбки укупорены наконечником из бутылкаучука, ламинированного фторполимером.</p> <p>1 шприц-тюбик помещен в прозрачный защитный пластмассовый контейнер с пружиной.</p> <p>1 стерильная игла для инъекций помещена в герметично укупоренный пластмассовый контейнер с контролем первого вскрытия.</p> <p>1 контурная ячейковая упаковка, содержащая 1 шприц-тюбик и 1 контейнер со стерильной иглой для инъекций вместе с инструкцией по медицинскому применению помещена в пачку из картона для потребительской тары.</p> <p>С целью контроля первого вскрытия на пачку наклеены самоклеящиеся стикеры с логотипом ЗАО «ОРТАТ».</p> <p>На этикетке шприц-тюбика на русском языке указано: торговое название препарата[®], название действующего вещества (метоксиполиэтиленгликоль-эпостин бета), дозировку препарата в шприц-тюбике (мкг/мл), логотип компании  , лекарственная форма, номер серии, дата окончания срока годности (годен до...).</p> <p>На картонной пачке на русском языке указано: торговое название препарата[®], название действующего вещества (метоксиполиэтиленгликоль-эпостин бета), дозировку препарата в шприц-тюбике (мкг/мл), лекарственную форму, способ введения («Для внутривенного и подкожного введения»), название и содержание действующего вещества в 1 шприц-тюбике и перечень вспомогательных веществ, входящих в состав препарата, «Стерильно», название фирмы, являющейся владельцем регистрационного удостоверения, страну (Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.,Швейцария), и название фирмы-производителя лекарственной формы, страну (Рош Диагностикс ГмбХ, Германия), логотип компании  , количество шприц-тюбиков и игл в упаковке, условия хранения, предупредительные и информационные надписи («Способ применения, дозы и меры предосторожности – смотри инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте»), логотип и название предприятия, осуществляющего упаковку препарата в РФ (ЗАО «ОРТАТ»); его адрес, телефон и факс; логотип и название компании-дистрибутора в РФ (ЗАО «Р-ФАРМ»), ее адрес, телефон и факс, условия отпуска из аптек, дата производства, номер серии (номер серии производителя дополнен цифровым кодом, присвоенным упаковщиком), дата окончания срока годности (годен до...), штрих-код, номер регистрационного удостоверения.</p>

Заключение: Препарат Мирцира[®] раствор для внутривенного и подкожного введения 75 мкг/0,3 мл шприц-тюбик серия Н0611/01/1, упакованный ЗАО «ОРТАТ», Россия соответствует требованиям НД ЛСР-002182/08-171016

Начальник отдела контроля качества



31.05.18
дата

