КОПИЯ ВЕРНА
25.06.2021 Ц
Цветкова Е.В

АО «ОРТАТ»
Отдел контроля качества
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № 00058-ЛС от 03.11.2020
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр-н Харитоново, тел.(4942) 650-806

Паспорт № 9 от 22.06.2021

Мирцера® (раствор для внутривенного и подкожного введения 100 мкг/0,3 мл (шприц-тюбик) х 1+ стерильная игла для инъекций х 1) х 1 (пачка картонная)

Упаковано: **АО «ОРТАТ», Россия** Номер серии: **B1004/02/1** Дата упаковки: **20.05.2021**
Количество упаковок: **9 817** Дата производства: **10.2020** Годен до: **10.2023**
Произведено: **Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария** Серия производителя: **B1004/02**
НД **ЛСР-002182/08-050820**
РУ **ЛСР-002182/08 от 28.03.2008 (дата замены 05.08.2020)**

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
Описание	Прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность: Обращенно-фазовая ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует стандарту
Электрофорез в полиакриламидном геле	Основная полоса на электрофореграмме испытуемого раствора должна быть сопоставима по интенсивности и подвижности с основной полосой на электрофореграмме стандартного раствора ПЭГ-ЭПО.	Соответствует
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным.	Прозрачный
Цветность	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном Y_6.	Менее эталона Y_6
pH	От 6,0 до 6,4	6,2
Механические включения Видимые механические включения	Должен соответствовать требованиям	Выдерживает требования
Невидимые частицы	- среднее число частиц размером ≥10 мкм не более 6000/шприц-тюбик; - среднее число частиц размером ≥ 25 мкм не более 600/шприц-тюбик	101 частица/шприц-тюбик 0 частиц/шприц-тюбик
Извлекаемый объем	Не менее указанного на этикетке.	0,3 мл
Осмоляльность	От 270 до 330 мОсмоль/кг	300 мОсмоль/кг
Чистота		
1. Обращенно-фазовая ВЭЖХ	не менее 95,0 % площади	99,4 %
2. Эксклюзионная ВЖЭХ	не менее 94,0 % площади	99,4 %
3. Электрофорез в полиакриламидном геле в восстанавливающих условиях	Соответствует критериям	Соответствует
Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Стерильный
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,1 ЕЭ/мкг ПЭГ-ЭПО	Менее 0,1 ЕЭ/мкг
Белок	От 90 до 110 % от количества белка, заявленного на этикетке.	99 %
L-метионин	От 1,4 до 1,6 мг/мл препарата	1,5 мг/мл
Специфическая биологическая активность	$7{,}0\text{-}14{,}0 \times 10^3$ ЕД/мг (или 7,0E03 – 14,0E03 ЕД/мг)	$8{,}2 \times 10^3$ ЕД/мг
Упаковка	По 100 мкг/0,3 мл в шприц-тюбиках, корпус которых изготовлен из стекла (гидролитический класс 1 по ЕФ), поршень – из пластмассы, с пробкой из бутилкаучука, ламинированного фторполимером. Цвет поршня соответствует цвету, которым выделена дозировка препарата на этикетке шприц-тюбика и на пачке. С другой стороны шприц-тюбики укупорены наконечником из бутилкаучука, ламинированного фторполимером. 1 шприц-тюбик помещают в прозрачный защитный пластмассовый контейнер с пружиной. 1 стерильную иглу для инъекций помещают в	По 100 мкг/0,3 мл в шприц-тюбики, корпус которых изготовлен из стекла (гидролитический класс 1 по ЕФ), поршень – из пластмассы, с пробкой из бутилкаучука, ламинированного фторполимером. Цвет поршня соответствует цвету, которым выделена дозировка препарата на этикетке шприц-тюбика и на пачке. С другой стороны шприц-тюбики укупорены наконечником из бутилкаучука, ламинированного фторполимером. 1 шприц-тюбик помещен в прозрачный защитный пластмассовый контейнер с пружиной. 1 стерильная игла для инъекций помещена в

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «Р-ФАРМ» ОГРН 1027739700000 ИНН 7709311464 ФАРМ ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ МОСКВА

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
	герметично укупоренный пластмассовый контейнер с контролем первого вскрытия. 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 подгрупп хром-эрзац по ГОСТ 7933-89 или аналогичного импортного. С целью контроля первого вскрытия на пачку наклеивают самоклеящиеся стикеры с логотипом АО «ОРТАТ». Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.	герметично укупоренный пластмассовый контейнер с контролем первого вскрытия. 1 контурная ячейковая упаковка, содержащая 1 шприц-тюбик и 1 контейнер со стерильной иглой для инъекций вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку из картона для потребительской тары. С целью контроля первого вскрытия на пачку наклеены самоклеящиеся стикеры с логотипом АО «ОРТАТ».
Маркировка	На этикетке шприц-тюбика на русском языке указано: торговое наименование препарата®, наименование действующего вещества (метоксиполиэтиленгликоль-эпоэтин бета), дозировку препарата в шприц-тюбике (мкг/мл), логотип компании Roche, лекарственная форма, номер серии, дата окончания срока годности (годен до…). Допускается указание производителем препарата даты производства. На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата®, наименование действующего вещества (метоксиполиэтиленгликоль-эпоэтин бета), дозировку препарата в шприц-тюбике (мкг/мл), лекарственную форму, способ введения («Для внутривенного и подкожного введения»), наименование и содержание действующего вещества в 1 шприц-тюбике и перечень вспомогательных веществ, входящих в состав препарата, «Стерильно», название фирмы, являющейся владельцем регистрационного удостоверения, страну, и название фирмы-производителя лекарственной формы, страну (Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.,Швейцария, или Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.,Швейцария произведено Рош Диагностикс ГмбХ, Германия), логотип компании Roche, 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 (АО «ОРТАТ»); его адрес, телефон и факс; логотип и название компании-дистрибьютора в РФ (АО «Р-Фарм»), ее адрес, телефон и факс, условия отпуска, дату производства, номер серии (номер серии производителя может быть дополнен цифровым кодом, присвоенным упаковщиком), дату окончания срока годности (годен до…), штрих-код, номер регистрационного удостоверения, внутренние заводские коды. Дополнительно на пачку может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.	На этикетке шприц-тюбика на русском языке указано: торговое наименование препарата®, наименование действующего вещества (метоксиполиэтиленгликоль-эпоэтин бета), дозировка препарата в шприц-тюбике (мкг/мл), логотип компании Roche, лекарственная форма, номер серии, дата окончания срока годности (годен до…). На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование препарата®, наименование действующего вещества (метоксиполиэтиленгликоль-эпоэтин бета), дозировка препарата в шприц-тюбике (мкг/мл), лекарственная форма, способ введения («Для внутривенного и подкожного введения»), наименование и содержание действующего вещества в 1 шприц-тюбике и перечень вспомогательных веществ, входящих в состав препарата, «Стерильно», название фирмы, являющейся владельцем регистрационного удостоверения, страна, и название фирмы-производителя лекарственной формы, страна (Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.,Швейцария), логотип компании Roche, 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 (АО «ОРТАТ»); его адрес, телефон и факс; логотип и название компании-дистрибьютора в РФ (АО «Р-Фарм»), ее адрес, телефон и факс, условия отпуска, дата производства, номер серии (номер серии производителя дополнен цифровым кодом, присвоенным упаковщиком), дата окончания срока годности (годен до…), штрих-код, номер регистрационного удостоверения., внутренние заводские коды. Дополнительно на пачку нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.
Хранение	При температуре 2-8°С, в картонной пачке для защиты от света. Не замораживать.	Соответствует
Срок годности	3 года	Годен до: 10.2023

<u>Заключение</u>: Препарат Мирцера® (раствор для внутривенного и подкожного введения 100 мкг/0,3 мл (шприц-тюбик) х 1+ стерильная игла для инъекций х 1) х 1 (пачка картонная), серия B1004/02/1, упакованный АО «ОРТАТ», Россия соответствует требованиям НД ЛСР-002182/08-050820

Начальник отдела контроля качества Гулова А.А. подпись

22.06.2021
дата

КОПИЯ ВЕРНА
25.06.2021

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
ОРТАТ
ОРТАТ

157092, КОСТРОМСКАЯ ОБЛАСТЬ,
СУСАНИНСКИЙ РАЙОН,
С СЕВЕРНОЕ,
МКР-Н ХАРИТОНОВО

телефон: (4942) 650-805
тел/факс: (4942) 650-840
E-mail: Pharm@ortat.ru
www.rpharm.com

Ф04АДМ-СД-02000-57-01

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ № 0198-2021

Торговое наименование, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Мирцера® (раствор для внутривенного и подкожного введения 100 мкг/0,3 мл (шприц-тюбик) х 1 + стерильная игла для инъекций х 1) х 1 (пачка картонная)
МНН, или группировочное, или химическое	Метоксиполиэтиленгликоль-эпоэтин бета
Номер серии	B1004/02/1
Размер серии	9817 упаковок
Дата производства	10.2020
Годен до	10.2023
Наименование производителя, страна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария
Упаковщик/Выпускающий контроль качества, страна	АО «ОРТАТ», Россия
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛСР-002182/08 от 28.03.2008 (дата замены 05.08.2020)
Наименование держателя регистрационного удостоверения, страна	Ф. Хоффманн-Ля Рош.Лтд., Швейцария
Номер нормативной документации	ЛСР-002182/08-050820

Настоящим подтверждаю, что данная серия произведена и проверена в соответствии с требованиями лицензии на производство лекарственных средств, требованиями регистрационного досье и требованиями Правил надлежащей производственной практики (GMP), утвержденными приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 № 916, а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации, перед ее выпуском.

Записи по производству и контролю качества данной серии готовой продукции проверены и признаны соответствующими требованиям Правил надлежащей производственной практики (GMP).

Уполномоченное лицо: Шувалова Л.В. подпись 25.06.2021

Приказ Минздрава России об аттестации уполномоченного лица № 399 от 23.04.2021

КОПИЯ ВЕРНА
25.06.2021
Цветкова Е.В.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 26.06.2021 14:31»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
25.06.2021	Мирцера®; раствор для внутривенного и подкожного введения 100 мкг/0.3 мл 1 шт. (0.3 мл), шприц-тюбики (1), пачки картонные/ в комплекте с иглой инъекционной-1 шт.	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	Россия	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария (Производитель (готовой ЛФ)); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛСР-002182/08-050820	АО "ОРТАТ"	B1004/02/1	-