



26

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.12.2020

№ 68467/20/10

РЕКОРМОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій по 2000 МО/0,3 мл; по 3 попередньо наповнених шприци по 2000
 МО/0,3 мл разом з 3 голками для ін'єкцій 27G1/2' (голка поміщена у пластикову
 упаковку) в контурній чарунковій упаковці, що складається з 3 окремих пластикових
 контейнерів (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому
 контейнері); по 2 контурні чарункові упаковки (6 попередньо наповнених шприців та 6
 голок) у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5146/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 15.08.2021

Серія лікарського засобу № **H0943H01**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4021

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 15.12.2020 № 4398/8.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)

(підпис)

Олександр СОЛОДРАЙ

ДЛ (ініціали та прізвище)





Сертифікат на серію 02211046

РЕКОРМОН® розчин для ін'єкцій по 2000 МО/0,3 мл у попередньо наповнених шприцах № 6 з голками 27 G1/2

Сила дії/активність:	2000 МО/0,3 мл	Розмір/тип пакування:	6 попередньо наповнених шприців
Матеріал №:	10125525	Дата випуску:	03 грудня 2020 р.
Номер серії:	H0943H01	Дата виробництва:	27 липня 2020 р.
		Термін придатності:	липень 2022 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення:	UA/5146/01/02

Пакування:

Рош Діагностикс ГмбХ, Сандхоферштрассе, 116, 68305, Маннхайм, Німеччина

Ліцензія на виробництво №: DE_BW_01_MIA_2020_0060

EudraGMP сертифікат №: DE_BW_01_GMP_2019_0063

Сертифіковані компоненти

10140633	РЕКОРМОН ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦИ ПО 2000 МО/0,3 МЛ		
Партія №:	H0943	Аналіз №:	27248528

Виробництво та контроль якості:

Рош Діагностикс ГмбХ, Сандхоферштрассе, 116, 68305, Маннхайм, Німеччина

Ліцензія на виробництво №: DE_BW_01_MIA_2020_0060

EudraGMP сертифікат №: DE_BW_01_GMP_2020_0104

Цим засвідчую достовірність і точність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції вироблена, включаючи процес пакування/маркування та контролю якості на вищезазначених дільницях, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторного органу та у відповідності до специфікацій Реєстраційного Посвідчення в країні-імпортері. Під час перевірки даних стосовно процесу виробництва, пакування та аналізу партії встановлена відповідність цих даних нормам GMP. Випуск серії був здійснений Рош Діагностикс ГмбХ, Сандхоферштрассе, 116, 68305, Маннхайм, Німеччина.

03 грудня 2020 р. 10:06:48

Dr. Hanne Bachmann
Уповноважена особа

Цей документ створений в електронний спосіб. Затверджено Dr. Hanne Bachmann 03 грудня 2020 р. 06:19:06:48 за центрально-європейським часом





Сертифікат аналізу

27248528

РЕКОРМОН ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦИ ПО 2000 МО/0,3 МЛ

Матеріал №: 10140633 Дата випуску: 15 жовтня 2020 р.
Партія №: H0943 Дата виробництва: 27 липня 2020 р.
Методика: SAM-0105519/ V6.0/ 06.12.2019
Специфікація: 004856

Тест	Результат
Контейнер ¹ Тип	попередньо наповнений шприц об'ємом 1мл
Зовнішній вигляд ¹	розчин
Прозорість/Опалесценція Опис	від прозорого до злегка опалесцюючого
Кольоровість Опис	безбарвний
Об'єм, що витягається ¹ Згідно вимог Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США/Японії Мін.	відповідає 0.3 мл
Однорідність дозованих одиниць ¹ Згідно Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США/Японії, розрахунково- ваговий метод	відповідає
Видимі частки	практично вільний від частинок
Невидимі частки (метод світлоблокування) Частки ≥ 10 мкм на контейнер	12
Частки ≥ 25 мкм на контейнер	1
pH	7.3
Ідентифікація Епоетину бета ¹ Методом ексклюзивної ВЕРХ	відповідає робочому стандарту
Чистота методом ексклюзивної ВЕРХ Основний пік	100.0 % площі
Тестується тільки при випуску	
Згрупований пік, кожний	макс. 1 % площі
Вміст білка методом ОФ-ВЕРХ	96 % від номінального вмісту
Активність Методом ОФ-ВЕРХ ² Довірчий інтервал ($p=0.95$), мін. Тестується тільки при випуску	96 % від заявленого вмісту 89%

Рош Діагностикс ГмБХ

Відділ якості та відповідності
Випуск продукції
DE-68305, Маннхайм

Тел.: +49-621-759-1544
Факс: +49-621-759-5570



