



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

16.09.2022

№ 37011/22/10

МЕТОТРЕКСАТ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9609/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **22B22KG** Кількість ввезеного лікарського засобу 4839

Виробник **Фармахеми Б.В., Нідерланди**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна",
ідент. код: 34770471**
(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 **15.09.2022 № 2308/7.**

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛІАМАР

(ініціали та прізвище)





Сертифікат випуску серії

Упакований продукт:

Назва продукту: МЕТОТРЕКАТ-ТЕВА розчин для ін'єкцій 25 мг/мл 2 мл 1 фл.
Номер серії: 22B22KG
Код товару: 51244280
Дата виробництва: лютий 22, 2022
Термін придатності: лютий 2024
Країна, відповідальна за випуск: Нідерланди
Назва діючої речовини: МЕТОТРЕКАТ
Кількість: 4839
Країна призначення: Україна
Номер РП: UA/9609/01/01
Графічні матеріали: Версія: F Лот: P106743 Номер: 93100167 – DSSP METHOTREXAT 50MG=2ML UA
Версія: G Лот: P107095 Номер: 93130113 – BYSL METHOTREXAT 25MG/ML UA
Версія: G Лот: P205199 Номер: 93130113 – BYSL METHOTREXAT 25MG/ML UA
Версія: F Лот: P106719 Номер: 93148167 – ET METHOTREXATE 50MG=2ML UA

Зазначений продукт(и) був виготовлений, упакований, проконтрольований і випущений Фармахеми Б.В.;
Свенсвег 5, 2031 GA Харлем, Нідерланди.
Номер Виробничої Ліцензії 4094 F, Сертифікат відповідності GMP: NL/H 18/2003994 NL/H 21/2031762A.

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірна та точна. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РС країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

Підпис L.J.M. van Haarlem, Ph. D.
Фармацевт, уповноважена особа

19 липня 2022



D509893

Реєстраційні та контактні дані виробника Фармахеми Б.В., Нідерланди.

Віра Іванівна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: МЕТОТРЕКАТ-ТЕВА розчин для ін'єкцій 25 мг/мл 2 мл 1 фл.
 ID серії: A508938
 Номер серії: 22B22KG
 Дата виробництва: лютий 22, 2022
 Країна: Україна

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ВИМОГИ ПРИ ВИПУСКУ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД А. Прозорість В. Колір С. Механічні включення	Відповідає Відповідає Відповідає	Прозорий Жовтий розчин Практично не містить видимих часток
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ Невидимі частки частинок ≥ 10 мкм частинок ≥ 25 мкм	3 частки/флакон 0 часток/флакон	≤ 6000 частинок/флакон ≤ 600 частинок/флакон
ІДЕНТИФІКАЦІЯ А. УФ/Вид спектрометрія В. ІЧ-спектрометрія	Позитивна Позитивна	3 максимуми поглинання: 371 нм / ± 2 нм 302 нм / ± 2 нм 258 нм / ± 2 нм позитивна
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ НАТРІЙ ХЛОРИДУ	6,00 мг/мл	90,0 - 110 % от заявленої кількості 6,0 мг/мл
рН	8,0	7,5 – 8,8
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	2,3 мл	$\geq 2,0$ мл
СУПУТНІ ДОМІШКИ N ⁻¹⁰ Метилфолієвая кислота Будь-яка інша неідентифікована домішка за виключенням N ⁻¹⁰ метилфолієвої кислоти Загальні домішки	0,1 % Не знайдено 0,1 %	$\leq 0,5$ % $\leq 0,5$ % $\leq 2,5$ %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ МЕТОТРЕКАТУ	101,8%	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Стерильний	Стерильний
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	< 0,05 ЭЕ/мг	$\leq 0,08$ ЭЕ/мг

Випущено: 19 липня 2022

L.J.M. van Haarlem, Ph. D.
 Фармацевт, уповноважена особа

