

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 1101241056



Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

Лікарський засіб

МЕТОДЖЕКТ®

розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 0,20 мл (10 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блистері; по 1 блистеру в картонній коробці

Drug product

МЕТОЈЕСТ®

solution for injection, 50 mg/ml; 0,20 ml (10 mg) of solution in a pre-filled syringe; 1 syringe with an embedded injection needle in a contour cell blister; 1 blister in a carton

Діюча речовина
Active ingredient

Метотрексат
Methotrexate

Номер серії
Batch number

K230591H

Дата виробництва
Date of manufacture

10.09.2023

Термін придатності
Expiry date

10.09.2025

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
Опис Description	Жовто-коричневого кольору прозорий розчин; без помутнінь. A clear yellow-brown solution; free from turbidity.	Відповідає вимогам Complies
pH pH (Ph.Eur. 2.2.3)	Від 7,5 до 9,0 From 7.5 to 9.0	8,4
Ідентифікація Identification		
ВЕРХ HPLC (Ph.Eur. 2.2.29)	А. Позитивно для метотрексату. A. Positive for methotrexate.	Відповідає вимогам Complies
УФ UV (Ph.Eur. 2.2.25)	Б. Позитивно для метотрексату. B. Positive for methotrexate.	Відповідає вимогам Complies
Кількісне визначення Assay (Ph.Eur. 2.2.29)	Від 95 % до 105 % від заявленої кількості. From 95 % to 105 % of the declared content.	101,1 %
Супутні домішки Related substances (Ph.Eur. 2.2.29)		
Домішка В (Аміноптерин) (CI 3447) Impurity B (Aminopterin) (CI 3447)	Не більше 0,5 % Not more than 0.5 %	< 0,08 %
Домішка С (Метоптерин) (CI 3498)	Не більше 1,0 %	< 0,10 %



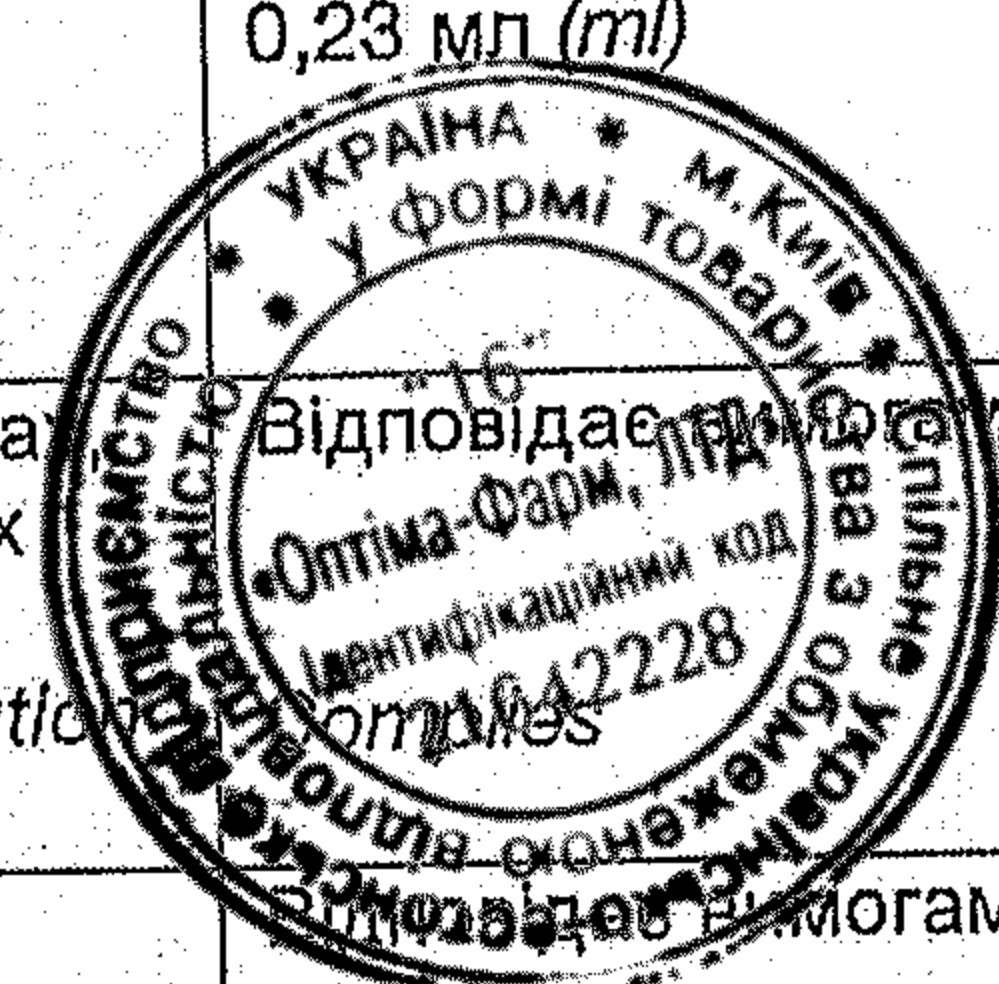
Вх ак. N1400
Від 13.02.24 K/He

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 1101241056



Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
<i>Impurity C (Methopterin) (CI 3498)</i>	<i>Not more than 1.0 %</i>	
Домішка E, (2,4-Діаміно-N10- метилптероїнова кислота) (CI 14414) <i>Impurity E, (2,4-Diamino-N10- Methylpterolc Acid) (CI 14414)</i>	<i>Не більше 0,5 % Not more than 0.5 %</i>	<i>< 0,06 %</i>
Амінобензоїлглута- мінова кислота (PABG) <i>Aminobenzoylgluta- mic acid (PABG)</i>	<i>Не більше 0,5 % Not more than 0.5 %</i>	<i>< 0,07 %</i>
Поодинокі невідомі домішки <i>Single unknown related compound</i>	<i>Не більше 0,2 % Not more than 0.2 %</i>	<i>< 0,1 %</i>
Сума домішок <i>Total related compounds</i>	<i>Не більше 2,0 % Not more than 2.0 %</i>	<i>< 0,1 %</i>
Стерильність <i>Sterility (Ph.Eur. 2.6.1)</i>	<i>Препарат повинен бути стерильним. The drug product must be sterile.</i>	<i>Відповідає вимогам Complies</i>
Бактеріальні ендотоксини <i>Bacterial endotoxins (Ph.Eur. 2.6.14)</i>	<i>Не більше 0,17 МО/мг метотрексату. Not more than 0.17 IU/mg of methotrexate.</i>	<i>Відповідає вимогам Complies</i>
Об'єм, що витається <i>Extractable volume (Ph.Eur. 2.9.17)</i>	<i>Для дозування 10 мг в шприці ≥ 0,20 мл For the dosage 10 mg in a syringe ≥ 0.20 ml</i>	<i>0,23 мл (ml)</i>
Видимі частки <i>Visible particles (Ph.Eur. 2.9.20)</i>	<i>Якщо проводити випробування у належних умовах, розчин прозорий і практично вільний від видимих часток. When examined under suitable conditions, the solution is clear and practically free from visible particles.</i>	<i>Відповідає вимогам Complies</i>
Функціональний збій шприців <i>Functional disorder of the syringes</i>	<i>Шприци повинні спорожнитися легко. Syringes can be emptied easily.</i>	<i>Відповідає вимогам Complies</i>
Невидимі частки <i>Sub-visible particles (Ph.Eur. 2.9.19)</i>	<i>Не більше 6000 часток на шприц ≥ 10 мкм Not more than 6000 particles per syringe ≥ 10 μm</i>	<i>1</i>
	<i>Не більше 600 часток на шприц ≥ 25 мкм Not more than 600 particles per syringe ≥ 25 μm</i>	<i>0</i>



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 1101241056



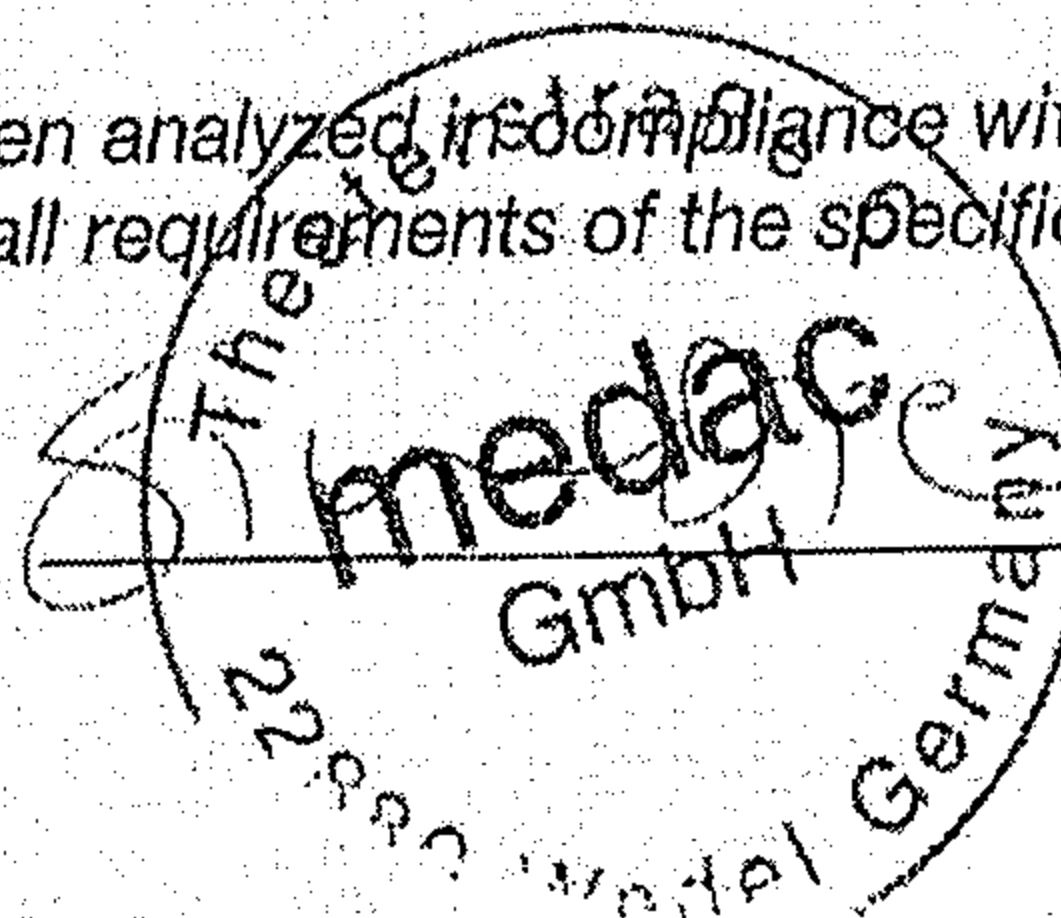
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
Однорідність дозованих одиниць <i>Uniformity of dosage units</i> (Ph.Eur. 2.9.40)	1. L1 = 15,0. 2. L2 = 25,0. 1. L1 = 15.0. 2. L2 = 25.0.	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Осмоляльність <i>Osmolality</i> (Ph.Eur. 2.2.35)	Від 250 до 350 мОсмоль/кг <i>From 250 to 350 mOsmol/kg</i>	315 мОсмоль/кг <i>(mOsmol/kg)</i>

Цей сертифікат засвідчує, що ця серія лікарського засобу пройшла перевірку відповідно до GMP та затверджених процедур контролю. Лікарський засіб відповідає всім вимогам специфікації.

It is hereby certified that this product batch has been analyzed in compliance with GMP and with the approved control procedures. The product meets all requirements of the specification.

Заст. керівника Відділу контролю якості
Deputy Head of Quality Control



[Simone Dietrich]

Дата / Date 11.01.2024





Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

CERTIFICATE OF CONFORMITY

No.: 1101241056

Name of product: МЕТОДЖЕКТ®, Розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл - METOJECT®, Solution for Injection, 50 mg/ml

Importing Country:	Ukraine	MA-No.:	UA/5873/01/02
Strength / Potency:	10,0 mg	Batch No.:	K230591H
Dosage form:	Sol. f. Inj.	Batch No. (Bulk):	2309059A
Licence Holder:	medac	Manufacturing date:	10.09.2023
		Expiry date:	10.09.2025
Package size:	1 FS	Date of release:	11.01.2024
Package type:	Blister		
Amount released:	3027		

Name and address of manufacturer:	Stage of manufacturing	No. of manufacturing licence or GMP certificate	Name of Qualified Person
-----------------------------------	------------------------	-------------------------------------------------	--------------------------

Oncotec Pharma Produktion GmbH Am Pharmapark 06861 Dessau-Roßlau Germany	Bulk product	DE_ST_01_MIA_2023_0001	Dr. S.Huth
--------------------------------------------------------------------------------------	--------------	------------------------	------------

medac GmbH Theaterstraße 6 22880 Wedel Germany	Finished product and release	DE_SH_01_MIA_2023_0005	Jan Voß
---------------------------------------------------------	---------------------------------	------------------------	---------

Results of analysis: see separate Certificate of Analysis
 Comments/remarks: none

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Above mentioned batch is released for export.

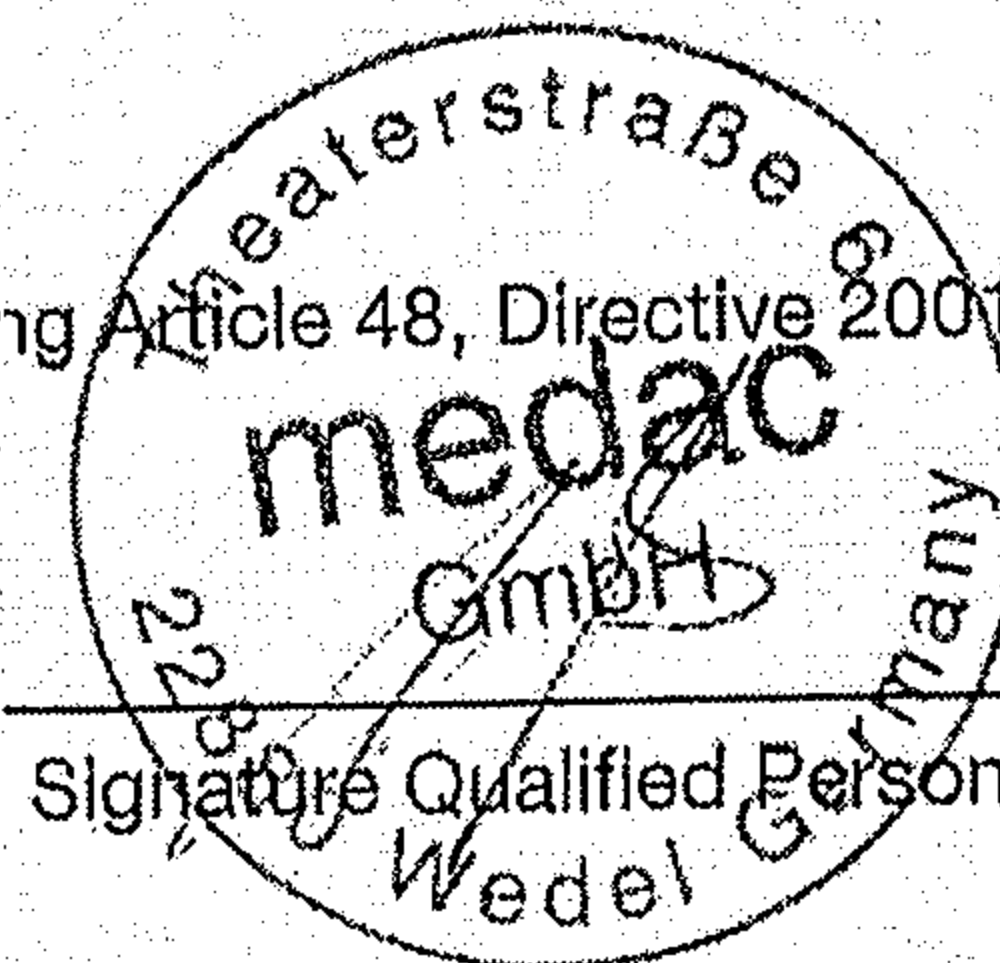
Name and position of person authorising the batch release:

- Steffen Dirks
- Dr. Christoph Mühlenbrock
- Aske Schröder
- Aron Westendorf
- Jan Voß



Pharmacist, QP according Article 48, Directive 2001/83/EC

11.01.2024
Date of Signature



Signature Qualified Person



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер: 1101241056

Назва препарату: МЕТОДЖЕКТ®, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл – МЕТОЈЕСТ®,
Solution for Injection, 50 mg/ml

Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення №:	UA/5873/01/02
Сила дії / Активність:	10,0 мг	Серія №:	K230591H
Лікарська форма:	Роз. д. ін'єкц.	Серія № (Bulk):	2309059A
Власник ліцензії:	«медак» (medac)	Дата виробництва:	10.09.2023
Розмір упаковки:	1 шприц FS	Термін придатності:	10.09.2025
Тип упаковки:	Блістер	Дата випуску:	11.01.2024
Об'єм випуску:	3027		

Назва та адреса виробника	Етап виробництва	Номер Ліцензії на виробництво або Сертифікату НВП (GMP)	Ім'я уповноваженої особи
---------------------------	------------------	---------------------------------------------------------	--------------------------

«Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ»
(Oncotec Pharma Produktion GmbH)
Ем Фармапарк
(Am Pharmapark)
06861 Дессау-Росслау
Німеччина

Bulk-продукт

DE_ST_01_MIA_2023_0001

Д-р С. Гут
(Dr. S. Huth)

«медак ГмбХ»
(medac GmbH)
Театерштрассе 6
(Theaterstraße 6)
22880 Ведель
Німеччина

Готовий продукт та випуск

DE_SH_01_MIA_2023_0005

Ян Фосс
(Jan Voß)

Результати аналізу: дивіться окремий Сертифікат аналізу
Коментарі/зауваження: немає

Цим я підтверджую те, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначених виробничих ділянках у повній відповідності з вимогами НВП (GMP) місцевого регуляторного органу та зі специфікаціями до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Процес виробництва, пакування та результати аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам НВП (GMP). Вищевказана серія випущена для експорту.

Ім'я та посада особи, що надає дозвіл на випуск серії:

- Штеффен Діркс (Steffen Dirks)
- Д-р Крістоф Мюленброк (Dr. Christoph Mühlenbrock)
- Аске Шрьодер (Aske Schröder)
- Арон Вестендорф (Aron Westendorf)
- Ян Фосс (Jan Voß)

Фармацевт, УО згідно статті 48, Директива 2001/83/ЕС

11.01.2024
Дата підпису

/підписано/
Підпис уповноваженої особи



Адреса: «медак ГмбХ» (medac GmbH); Театерштрассе 6 (Theaterstraße 6); 22880 Ведель Німеччина/