



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

29.10.2023

№ 52758/23/10

МЕТОДЖЕКТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 0,25 мл (12,5 мг) розчину у попередньо заповненому
шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному
чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5873/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E230287C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

Виробник

Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 27.10.2023 № 3399/6.

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)




(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 3108231431



Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

Лікарський засіб

МЕТОДЖЕКТ®

розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 0,25 мл (12,5 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Drug product

METOJECT®

solution for injection, 50 mg/ml; 0,25 ml (12,5 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

Метотрексат

Active ingredient

Methotrexate

Номер серії

E230287C

Batch number

Дата виробництва
Date of manufacture

08.05.2023

Термін придатності
Expiry date

08.05.2025

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	8,5
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.	103,0 %
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 %

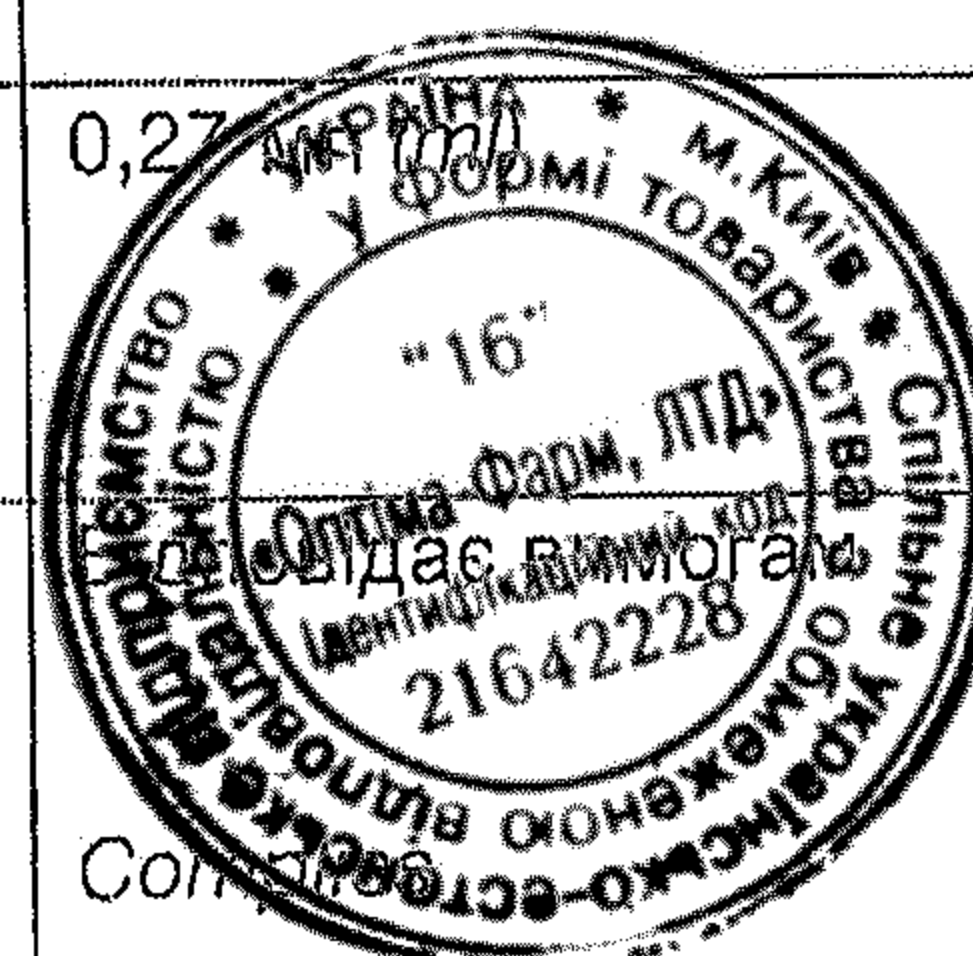


Вх. ак. №1257
big 17.10.23 ЮМ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 3108231431

Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
Impurity C (Methopterin) (CI 3498)	Not more than 1.0 %	
Домішка E, (2,4-Діаміно-N10-метилптероїнова кислота) (CI 14414) Impurity E, (2,4-Diamino-N10-Methylpteroic Acid) (CI 14414)	Не більше 0,5 % Not more than 0.5 %	< 0,06 %
Амінобензоїлглутамінова кислота (PABG) Aminobenzoylglutamic acid (PABG)	Не більше 0,5 % Not more than 0.5 %	< 0,07 %
Поодинокі невідомі домішки Single unknown related compound	Не більше 0,2 % Not more than 0.2 %	< 0,1 %
Сума домішок Total related compounds	Не більше 2,0 % Not more than 2.0 %	< 0,1 %
Стерильність Sterility (Ph.Eur. 2.6.1)	Препарат повинен бути стерильним. The drug product must be sterile.	Відповідає вимогам Complies
Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins (Ph.Eur. 2.6.14)	Не більше 0,17 МО/мг метотрексату. Not more than 0.17 IU/mg of methotrexate.	Відповідає вимогам Complies
Об'єм, що витягається Extractable volume (Ph.Eur. 2.9.17)	Для дозування 12,5 мг в шприці $\geq 0,25$ мл For the dosage 12.5 mg in a syringe ≥ 0.25 ml	0,27 мл
Видимі частки Visible particles (Ph.Eur. 2.9.20)	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.	Відповідає вимогам Complies
Функціональний збій шприців Functional disorder of the syringes	Шприци повинні спорожнітися легко. Syringes can be emptied easily.	Відповідає вимогам Complies
Невидимі частки Sub-visible particles (Ph.Eur. 2.9.19)	Не більше 6000 часток на шприц ≥ 10 мкм Not more than 6000 particles per syringe $\geq 10 \mu m$	2
	Не більше 600 часток на шприц ≥ 25 мкм Not more than 600 particles per syringe $\geq 25 \mu m$	0



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 3108231431



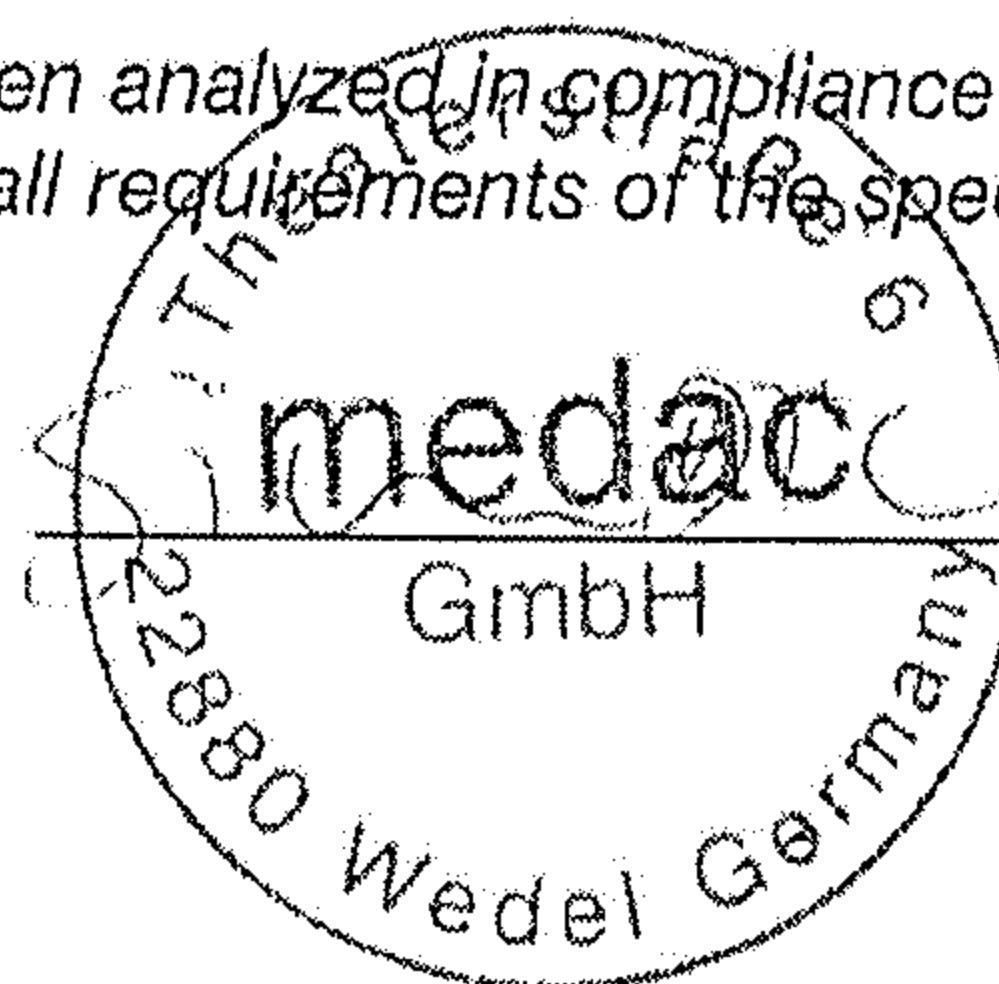
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
Однорідність дозованих одиниць <i>Uniformity of dosage units (Ph.Eur. 2.9.40)</i>	1. L1 = 15,0. 2. L2 = 25,0. 1. L1 = 15,0. 2. L2 = 25,0.	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Осмоляльність <i>Osmolality (Ph.Eur. 2.2.35)</i>	Від 250 до 350 мОсмоль/кг <i>From 250 to 350 mOsmol/kg</i>	322 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 01.09.2023





Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

CERTIFICATE OF CONFORMITY

No.: 3108231431

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:	12,5 mg	Batch No.:	E230287C
Dosage form:	Sol. f. inj.	Batch No. (Bulk):	2305029K
Licence Holder:	medac	Manufacturing date:	08.05.2023
		Expiry date:	08.05.2025
Package size:	1 FS	Date of release:	31.08.2023
Package type:	Blister		
Amount released:	6001		

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	D. Herfurth
--	--------------	------------------------	-------------

medac GmbH Theaterstraße 6 22880 Wedel Germany	Finished product and release	DE_SH_01_MIA_2023_0005	A. Westendorf
---	------------------------------	------------------------	---------------

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 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:

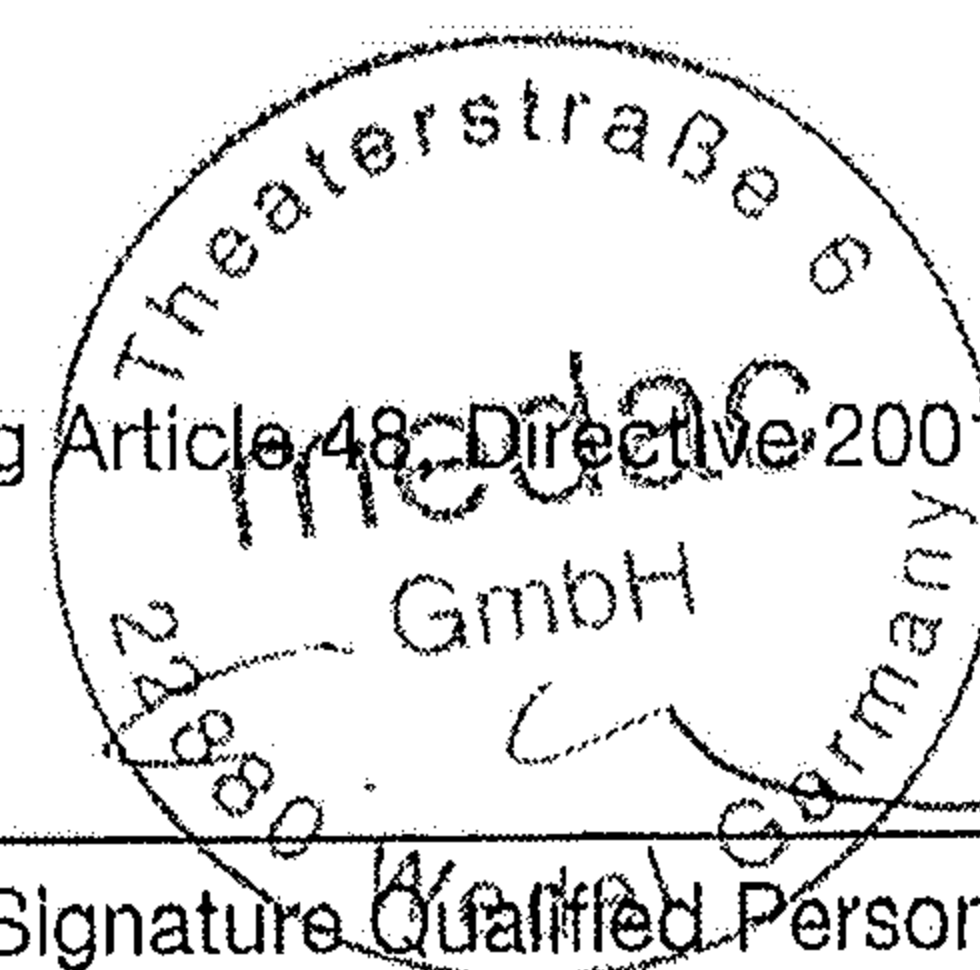
- ☐ Steffen Dirks
- ☒ Dr. Christoph Mühlenbrock
- ☐ Aske Schröder
- ☐ Aron Westendorf
- ☐ Jan Voß



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

01. SEP. 2023

Date of Signature



Signature Qualified Person

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер: 3108231431

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

Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення №:	UA/5873/01/02
Сила дії / Активність:	12,5 мг	Серія №:	E230287C
Лікарська форма:	Роз. д. ін'єкц.	Серія № (Bulk):	2305029K
Власник ліцензії:	«медак» (medac)	Дата виробництва:	08.05.2023
		Термін придатності:	08.05.2025
Розмір упаковки:	1 шприц FS	Дата випуску:	31.08.2023
Тип упаковки:	Блістер		
Об'єм випуску:	6001		

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. Герфурт (D. Herfurth)
---	--------------	------------------------	-----------------------------

«медак ГмбХ» (medac GmbH) Театерштрассе 6 (Theaterstraße 6) 22880 Ведель Німеччина	Готовий продукт та випуск	DE_SH_01_MIA_2023_0005	А. Вестендорф (A. Westendorf)
---	------------------------------	------------------------	----------------------------------

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 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

01.ВЕР.2023

Дата підпису

/підписано/

Підпис уповноваженої особи

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

