



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

пров. Світличної 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

25.09.2023

№ 46410/23/10

МЕТОДЖЕКТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 0,50 мл (25 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 № **C230134N**

Кількість ввезеного лікарського засобу 150

Виробник

Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате 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 25.09.2023 № 2951/5.

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 ПАЛІАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 2707231102



Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

Лікарський засіб

МЕТОДЖЕКТ®

розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 0,50 мл (25 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

МЕТОJECT®

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

C230134N

Дата виробництва
Date of manufacture

21.03.2023

Термін придатності
Expiry date

21.03.2025

<u>ПОКАЗНИК</u> TEST	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> SPECIFICATION	<u>РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ</u> 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.	102,1 %
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. № 10-10-50
вир 12.09.23*

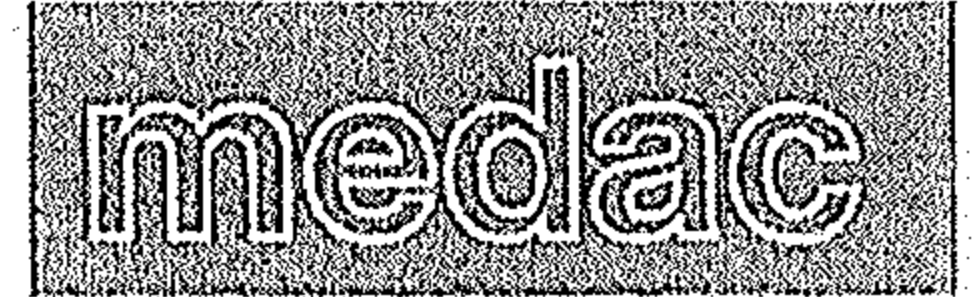


Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

<u>ПОКАЗНИК</u> <i>TEST</i>	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> <i>SPECIFICATION</i>	<u>РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ</u> <i>TEST RESULT</i>
<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- Methylpteroic 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>< 0,10 %</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 витягається <i>Extractable volume (Ph.Eur. 2.9.17)</i>	<i>Для дозування 25 мг в шприці $\geq 0,50$ мл For the dosage 25 mg in a syringe ≥ 0.50 ml</i>	<i>0,52 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 спорожняти 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 $\geq 10 \mu m$ Не більше 600 часток на шприц ≥ 25 мкм Not more than 600 particles per syringe $\geq 25 \mu m$</i>	



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 2707231102



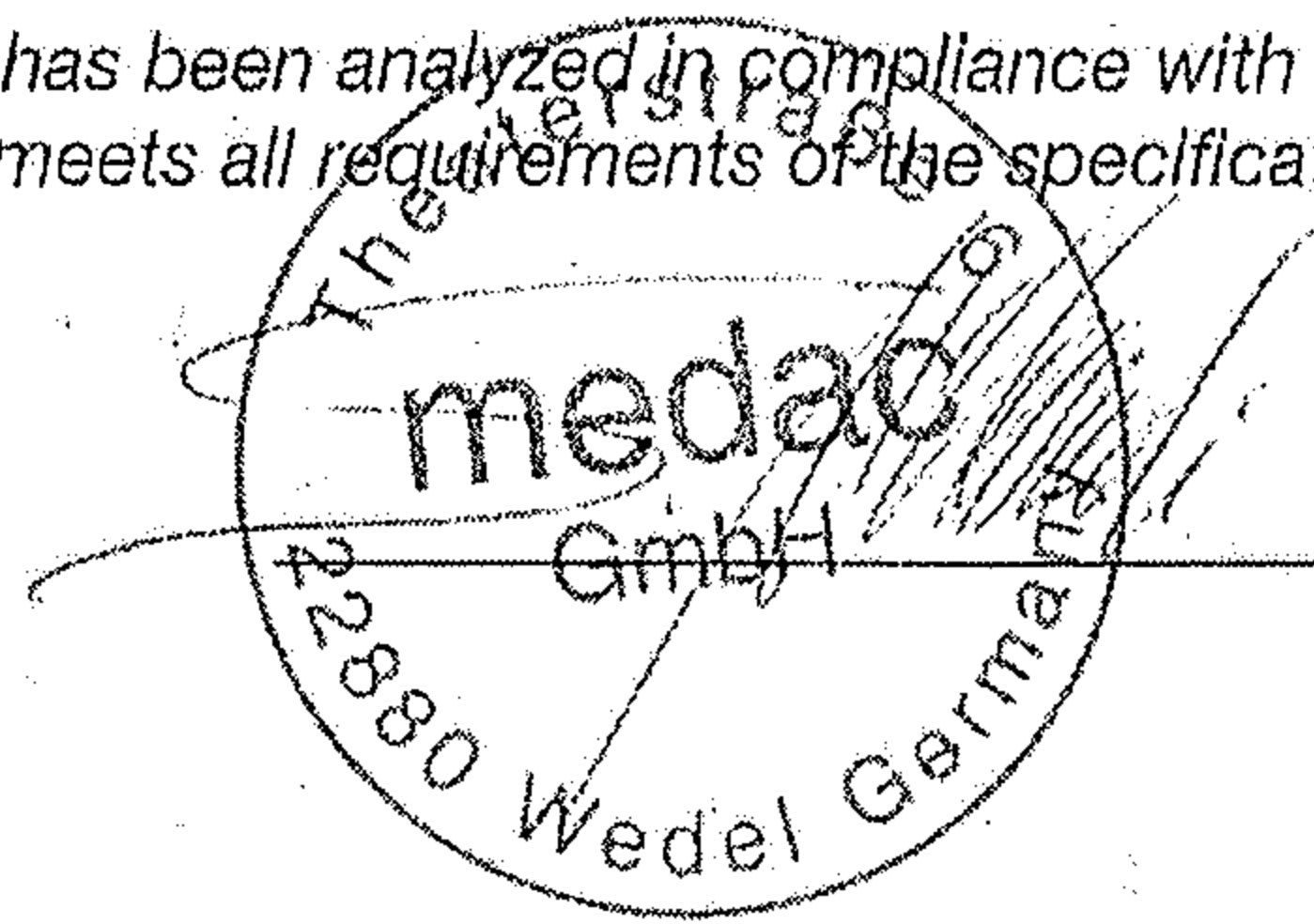
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

<u>ПОКАЗНИК</u> <i>TEST</i>	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> <i>SPECIFICATION</i>	<u>РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ</u> <i>TEST RESULT</i>
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>	321 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



Sonja M'Hamdi

Дата / *Date* 27.07.2023





Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

CERTIFICATE OF CONFORMITY

No.: 2707231102

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

Importing Country:	Ukraine	MA-No.:	UA/5873/01/02
Strength / Potency:	25,0 mg	Batch No.:	C230134N
Dosage form:	Sol. f. inj.	Batch No. (Bulk):	2303014B
Licence Holder:	medac	Manufacturing date:	21.03.2023
		Expiry date:	21.03.2025
Package size:	1 FS	Date of release:	27.07.2023
Package type:	Blister		
Amount released:	502		

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	J.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 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:	<input type="checkbox"/> Steffen Dirks <input type="checkbox"/> Dr. Christoph Mühlenbrock <input type="checkbox"/> Aske Schröder <input type="checkbox"/> Aron Westendorf <input checked="" type="checkbox"/> Jan Voß
--	---



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

27.07.2023
Date of Signature



Signature of Qualified Person

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер: 2707231102

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:	25,0 мг	Серія №:	C230134N
Лікарська форма:	Роз. д. ін'єкц.	Серія № (Bulk):	2303014B
Власник ліцензії:	«медак» (medac)	Дата виробництва:	21.03.2023
Розмір упаковки:	1 шприц FS	Термін придатності:	21.03.2025
Тип упаковки:	Блістер	Дата випуску:	27.07.2023
Об'єм випуску:	502		

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	Я. Фосс (J. 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 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

27.07.2023
Дата підпису

/підписано/
Підпис уповноваженої особи



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