



**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

12.12.2023

№ 61501/23/10

МЕТОРТРИТ РОМФАРМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1
шприцу в блістері; по 1 блістеру разом з одноразовою голкою в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18524/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.01.2026

Серія лікарського засобу № 2318661

Кількість ввезеного лікарського засобу 504

Виробник

К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л, Румунія

(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 12.12.2023 № 3941/6.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: **V1**
 Продукт: **Метортрит Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл, №1**
 Сила дії/активність: **Метотрексату 10 мг/мл**
 Внутрішній код: **345570200**
 Країна імпортер: **УКРАЇНА**
 Власник РП: **К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія**
 Реєстраційне посвідчення/Сертифікат реєстрації в країні призначення №: **UA/18524/01/01**
 Серія: **2318661**
 Дата виробництва: **09.2023**
 Придатний до: **09.2025**
 Загальна сертифікована/випущена кількість: **5112**
 Кількість для продажу/дистрибуції: **5000**
 Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю: **К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероїлор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія – будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2 вул. Друмул Герії Отопень №52, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія, будівля Ромфарм 3**
 Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та контролю: **1F**
 Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та контролю: **026/2021/RO, 025/2021/RO**
 Сертифікат Якості №/дата додається: **8661 / 10.11.2023**

Коментарі / Примітки / Відхилення

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок	X
Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок іншою Кваліфікованою Особою	

Кваліфікована Особа:
 Дата випуску:
 Підпис:



Кристина Міхай
 13.11.2023

Вр.мч. № 0097
29.11.23



Cod formular *Form code*: AC-Pelib-6_F12 ed 1

CERTIFICAT DE CONFORMITATE CONFORMITY CERTIFICATE

Nr. No.¹: V1

Produs² *Product*

Concentratie/actiune *Strength /potency*

Cod intern³ *Internal code*

Tara importatoare⁴ *Importing country*

DAPP⁵MAH

Autorizatie de punere pe piata nr. / Certificat de inregistrare in tara de destinatie nr.⁶

Marketing Authorization No./ Registration Certificate in destination country No.

Serie⁷ *Batch No.*

Data de fabricatie⁸ *Manufacturing date*

Data de expirare⁹ *Expiry date*

Cantitate totala certificata/ eliberata¹⁰ *Quantity certified/ released*

Cantitate pentru vanzare/distributie¹¹ *Quantity for sale/distribution*

Adresa locurilor de fabricatie si control autorizate *Address of authorized manufacturing and control sites*

Autorizatie de Fabricatie nr. *Manufacturing Authorisation Licence No.* pentru locurile de fabricatie si control *for the manufacturing and control sites*

Certificat(e) GMP nr.¹² pentru locurile de fabricatie si control *GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites*

Certificat de analiza Nr./data atasat¹³ *Certificate of analysis No./date attached*

Comentarii /Observatii/ Deviatii¹⁴ *Comments / Remarks/ Deviations*

Metorthrit Rompharm, solutie injectabila 10 mg/ml, 1,5 ml, Nr.1, Metorthrit Rompharm, solution for injection 10 mg/ml, 1,5 ml, No.1,

Metotrexat 10 mg/ml, *Methotrexate 10 mg/ml*
345570200

UCRAINA UKRAINE

S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania

UA/18524/01/01

2318661

09.2023

09.2025

5112

5000

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Eroilor 1A, Otopeni, Ilfov, 075100, Romania – clădiri

Rompharm 1 și Rompharm 2,

Drumul Garii Otopeni 52, Otopeni, Ilfov, 075100

Romania, clădire Rompharm 3

1F

026/2021/RO, 025/2021/RO

8661 / 10.11.2023

Prin prezenta certific că informațiile de mai sus sunt autentice și exacte. Toate etapele de fabricație ale acestei serii de produs, inclusiv ambalarea / etichetarea și controlul calității au fost efectuate la locul (locurile) menționat (e) în deplină conformitate cu cerințele BPF ale UE (când se afla în UE) și cu cerințele Autorizatiei/ Autorizațiilor de punere pe piata din tara/tarile de destinatie. Înregistrările de procesare, ambalare și testare a seriei au fost revizuite și s-a constatat că respectă BPF.

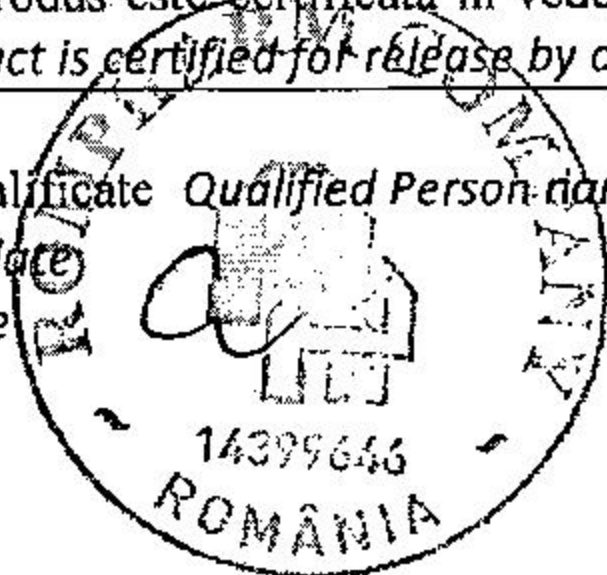
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. All the manufacturing stages of this batch of product including packaging/labelling and quality control have been carried out at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU [when within the EU] and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Aceasta serie de produs a fost certificata si este eliberata pentru punerea pe piata ¹⁵ <i>This batch was certified and released for the market</i>	X
Aceasta serie de produs este certificata in vederea eliberarii de catre o alta persoana calificata ¹⁶ <i>This batch of product is certified for release by another qualified person</i>	

Numele persoanei calificate *Qualified Person name*

Data emiterii *Issue date*

Semnatura *Signature*





Certificate of analysis for finished product no. 8661

Form code/Код документа:

Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 8661

CC-F-139

Product

Препарат

Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml

Метортрит Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл

Manufacturing batch *Серія*

2318661

Manufacturing date

09.2023

Дата виробництва

Expiry date *Придатний до*

09.2025

No

Characteristic

Характеристики

Control methods

Методи контролю

Acceptance limits

Допустимі межі

Results

Результати

1

Appearance
Опис

Visual control,
no. 1 MQC
Візуально п. 1 МКЯ

Clear, yellow solution
Прозорий розчин жовтого кольору

Complies
Відповідає

2

Clarity
Прозорість

Ph. Eur.* 2.2.1,
Manufacturer method,
no. 2 MQC
*Євр. ф. *, 2.2.1., внутрішній метод, п. 2 МКЯ*

Clear solution, not more opalescent than reference solution I
Препарат повинен бути прозорим (каламутність розчину не перевищує каламутності еталону I)

Complies
Відповідає

3

Mechanical impurities:
Visible particles
Механічні включення: видимі частинки

Ph. Eur.* 2.9.20
Manufacturer method,
no. 3 MQC
*Євр. ф. *, 2.9.20., внутрішній метод, п. 3 МКЯ*

Practically free from visible particles
Практично вільний від видимих частинок

Complies
Відповідає

4

Mechanical impurities:
invisible particles
Механічні включення: Невидимі частинки

Ph. Eur.* 2.9.19
Manufacturer 1 method,
no. 4 MQC
*Євр. ф. *, 2.9.19, внутрішній метод 1, п. 4 МКЯ*

Not more than 6000 $\geq 10 \mu\text{m}$
Не більше 6000 частинок розміром $\geq 10 \mu\text{m}$

Not more than 600 $\geq 25 \mu\text{m}$
Не більше 600 частинок розміром $\geq 25 \mu\text{m}$

Complies
Відповідає

Complies
Відповідає

5



Ph. Eur.* 2.2.3
Manufacturer method,
no. 5 MQC
*Євр. ф. *, 2.2.3,*

7,0 – 9,0

8,6



Certificate of analysis for finished product no. 8661 Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 8661		Form code/Код документа: CC-F-139		
Product Препарат		Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml Метортрит Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл		
Manufacturing batch Серія		2318661		
Manufacturing date Дата виробництва		09.2023		
Expiry date Придатний до		09.2025		
No	Characteristic Характеристики	Control methods Методи контролю	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
		внутрішній метод, п. 5 МКЯ		
6	Filling volume Об'єм, що витягається	Ph. Eur.*2.9.17., Manufacturer method, no. 6 MQC Євр. ф. *, 2.9.17, внутрішній метод, п. 6 МКЯ	Min. NLT 1,5 ml/ syringe Не менше 1,5 мл/шприц	1,55
7	Relative density Відносна густина	Ph. Eur.* 2.2.5, Manufacturer method, no. 7 MQC Євр. ф. *, 2.2.5, внутрішній метод, п. 7 МКЯ	1,000 – 1,020	1,010
8	Osmolality, mOsmoli/kg Осмоляльність, мОсмоль/кг	Ph. Eur.* 2.2.35, Manufacturer method, no. 8 MQC Євр. ф. *, 2.2.35, внутрішній метод, п. 8 МКЯ	240 – 310	
9	Methotrexate identification Ідентифікація метотрексату	Ph. Eur. 2.2.29, Manufacturer method, no. 9 MQC Євр. ф. *, 2.2.29, (ВЕРХ)	$t_{R,Test} \in (t_{R,Std} \pm 0,5) \text{ min}$ $t_{R,Test} (t_{R,Std} \pm 0,5) \text{ хв.}$	Complies Відповідає
			Similar UV spectra of methotrexate peak for test and reference solution	Complies Відповідає





Certificate of analysis for finished product no. 8661 <i>Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 8661</i>		Form code/Код документа: CC-F-139		
Product <i>Препарат</i>		Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml <i>Метортрит Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл</i>		
Manufacturing batch <i>Серія</i>		2318661		
Manufacturing date <i>Дата виробництва</i>		09.2023		
Expiry date <i>Придатний до</i>		09.2025		
No	Characteristic <i>Характеристики</i>	Control methods <i>Методи контролю</i>	Acceptance limits <i>Допустимі межі</i>	Results <i>Результати</i>
		<i>внутрішній метод, п. 9 МКЯ</i>	<i>Спектри піка метотрексату на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів повинні бути ідентичними</i>	
10	Methotrexate assay, mg/ml <i>Кількісне визначення метотрексату, мг/мл</i>	Ph. Eur. 2.2.29, Manufacturer method, no. 9 MQC <i>Євр. ф. *, 2.2.29, (ВЕРХ) внутрішній метод, п. 9 МКЯ</i>	9,5 – 10,5	10,2
11	Related substances, % <i>Споріднені домішки, %</i> - Impurity C <i>домішка С</i> - Impurity B <i>домішка В</i> - Impurity E <i>домішка Е</i> - any unspecified impurity <i>будь-яка інша домішка</i> - total impurities (except impurities B, C, E) <i>Сума домішок (крім домішок В, С, Е)</i>	Ph. Eur.* 2.2.29, Manufacturer method, no. 10 MQC <i>Євр. ф. *, 2.2.29, (ВЕРХ) внутрішній метод, п. 10 МКЯ</i>	Max. NMT 0,5 <i>Не більше 0,5</i> Max. NMT 0,3 <i>Не більше 0,3</i> Max. NMT 0,3 <i>Не більше 0,3</i> Max. NMT 0,2 <i>Не більше 0,2</i> Max. NMT 0,5 <i>Не більше 0,5</i>	0,20 <DL <ПО <DL <ПО 0,03 0,03





Certificate of analysis for finished product no. 8661 <i>Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 8661</i>		Form code/ <i>Код документа</i> : CC-F-139		
Product <i>Препарат</i>		Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml <i>Метортрит Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл</i>		
Manufacturing batch <i>Серія</i>		2318661		
Manufacturing date <i>Дата виробництва</i>		09.2023		
Expiry date <i>Придатний до</i>		09.2025		
No	Characteristic <i>Характеристики</i>	Control methods <i>Методи контролю</i>	Acceptance limits <i>Допустимі межі</i>	Results <i>Результати</i>
12	Impurity F (R-methotrexate), % <i>Домішка F (R-метотрексат), %</i>	Ph. Eur.* 2.2.29, Manufacturer method, no. 11 МQC <i>Євр. ф. *, 2.2.29, (ВЕРХ) внутрішній метод, п. 11 МКЯ</i>	Max. NMT 3,0 <i>Не більше 3,0</i>	1,0
13	Sterility <i>Стерильність</i>	Ph. Eur.* 2.6.1, Manufacturer method, no. 12 МQC <i>Євр. ф. *, 2.6.1, внутрішній метод, п. 12 МКЯ</i>	Should be sterile <i>Препарат повинен бути стерильним</i>	Sterile <i>Стерильний</i>
14	Bacterial Endotoxins <i>Бактеріальні ендотоксини</i>	Ph. Eur.* 2.6.14, Manufacturer method, no. 13 МQC <i>Євр. ф. *, 2.6.14, внутрішній метод, п. 13 МКЯ</i>	Maximum 0.4 EU/mg <i>Не більше 0,4 ЕО/мг метотрексат</i>	Complies <i>Відповідає</i>
Finished product complies to specification requirements AC-SPF-metotrexat (ua) <i>Кінцевий продукт відповідає вимогам специфікації АС-SPF-метотрексат (ua)</i>				
Quality Control Director <i>Директор Контролю Якості</i>		Logofatu Raluca <i>Логофету Ралука</i>	10.11.2023	

* current edition

* чинне видання

