



# 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, Код ЄДРПОУ 37078774

## ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.04.2023

№ 17143/23/10

### МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, 5 мг, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0513/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MT3332**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4443

Виробник

**Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",  
ідент. код: 38419586**

(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 **12.04.2023 № 1120/11.**

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 ПАЛАМАР**

(ініціали та прізвище)



Салютас Фарма ГмбХ  
Отто-вон-Гюріке-Алее 1  
39179 Барлебен / Німеччина

# SALUTAS Pharma GmbH

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0  
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

## Сертифікат Аналізу

**Продукт:** МЕТОТРЕКСАТ «ЕБЕВЕ», таблетки по 5 мг, по 50 таблеток у контейнері; УКР  
по 1 контейнеру у картонній коробці

**Серія №:** МТ3332 (№ серії in bulk: 6716)

**Дата тестування:** 09.02.2023

Тести:	Допустимі норми:	Результати:
<b>Зовнішній вигляд:</b>	Круглі двоопуклі таблетки світло-жовтого кольору із борозенкою для розділення з однієї сторони, допускається наявність вкраплень від жовтого до оранжевого кольору або білуватих вкраплень	відповідає
<b>Однорідність маси:</b>	середня маса: 240,0 мг ± 2%/таблетку > 5 % і ≤ 10 %: макс. 10,0 % > 10 %: макс. 0,0 %	240,3 мг/таблетку відповідає відповідає
<b>Розпадання:</b> (Євр. Фарм. 2.9.1)	не більше 10 хв	< 10,0 хв
<b>Стійкість до роздавнення:</b> (Євр. Фарм. 2.9.8)	25 – 60 N	41 N
<b>Стирання:</b> (Євр. Фарм. 2.9.7)	не більше 1,0 %	0,2 %
<b>Ідентифікація:</b>		
Метотрексат (ВЕРХ)	повинен відповідати	відповідає
Метотрексат (ТШХ)	повинен відповідати	відповідає
<b>Кількісний вміст:</b>		
Метотрексат (ВЕРХ)	5 мг ± 5 %/таблетку (4,75 – 5,25 мг/таблетку)	5,01 мг/таблетку
<b>Однорідність дозування:</b>		
Метотрексат (ВЕРХ)	повинен відповідати вимогам Євр. Фарм 2.9.6	відповідає
<b>Розчинення:</b>		
Метотрексат (УФ)	не менше 75 % (Q) через 45 хв.	98,59 % (94,06 % - 101,38 %)



Вихідний № 1876 от 13.09.23г.

Салютас Фарма ГмбХ  
 Отто-вон-Гюріке-Алеє 1  
 39179 Барлебен / Німеччина

**SALUTAS** Pharma GmbH

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0  
 Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

### Сертифікат Аналізу

**Продукт:** МЕТОТРЕКАТ «ЕБЕВЕ», таблетки по 5 мг, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці УКР  
**Серія №:** МТ3332 (№ серії in bulk: 6716)  
**Дата тестування:** 09.02.2023

Тести:	Допустимі норми:	Результати:
<b>Вміст супутніх речовин (ВЕРХ)</b>		
Амінобензил-глутамінова кислота	≤ 0,5 %	< 0,10 %
Метоптерин	≤ 0,5 %	< 0,10 %
Аміноптерин	≤ 0,5 %	< 0,10 %
Окремі неідентифіковані домішки	≤ 0,2 %	< 0,10 %
Загальна кількість неідентифікованих домішок	≤ 1,0 %	0,0 %
Загальна кількість домішок	≤ 1,5 %	0,0 %
<b>Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.13)</b>		
Загальна кількість життєздатних аеробних бактерій (ТАМС)	не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	< 100 КУО/г
Загальна кількість дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС)	не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	< 100 КУО/г
<i>Escherichia coli</i>	відсутність в 1 г	відсутні
<b>Тестування матеріалу:</b>	Пакувальні матеріали відповідають вимогам. Характеристики рівномірні і розбірливі.	відповідає
<b>Примітки:</b>	Аналітичне тестування здійснено Гаупт Фармою Амарег ГмбХ	

Значення Європейської Фармакопеї завжди передбачає посилання на її діючу версію.

Дата виробництва: 03.01.2023  
 Термін придатності: 12/2025  
 Дата випуску: 15.03.2023  
 Дата видачі сертифікату: 04.КВІ.2023

/штамп /  
 /підпис/ Dr. Albert Hesse  
 Уповноважена особа



Fedochenko Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
 DN: dc=com, dc=novartis, o=people, ou=TO, serialNumber=2115516, cn=Fedochenko Tetiana  
 Reason: Sandoz Ukraine QP on import  
 Date: 2023.04.11 15:53:40 +0300

## Сертифікат Відповідності

**Продукт:** МЕТОТРЕКСАТ «ЕБЕВЕ», ТАБЛЕТКИ ПО 5 МГ, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці **УКР**

**Серія №:** МТ3332 **Розмір упаковки:** 50 Таб  
**Надрукований № серії:** МТ3332 **Дата випуску:** 15.03.2023  
**№ серії in bulk:** 6716 **Випущена кількість:** 4443 уп  
**Дата виробництва:** 03.01.2023 **Термін придатності:** 12.2025  
**Реєстраційне посвідчення №:** UA/0513/01/02

### Дільниці, залучені у виробництво:

	Виробнича дільниця	№ ліцензії на виробництво
Виробник <i>in bulk</i>	ГАУПТ ФАРМА АМАРЕГ ГМБХ, НІМЕЧЧИНА	DE_BY_05_MIA_2022_0062
Виробник упаковки	ГАУПТ ФАРМА АМАРЕГ ГМБХ, НІМЕЧЧИНА	DE_BY_05_MIA_2022_0062
Тестування при випуску	ГАУПТ ФАРМА АМАРЕГ ГМБХ, НІМЕЧЧИНА	DE_BY_05_MIA_2022_0062
Випуск серії	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	DE_ST_01_MIA_2021_0006

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з пакуванням/маркуванням) та пройшла контроль якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих Регуляторних органів та згідно затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналітичного тестування були перевірені та була встановлена їх відповідність GMP.

Сертифікат аналізу додається окремо.

Під час процесу виробництва

не було відхилень, що могли вплинути на випуск продукту

наступні відхилення могли вплинути на випуск продукту (див. коментарі)

Коментарі: /



<input checked="" type="checkbox"/>	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
<input type="checkbox"/>	ВИПУСК СЕРІЇ

Прізвище та посада відповідальної особи:

Дата: 04.КВІ.2023

Dr. Albert Hesse  
Уповноважена особа  
Підпис: /підпис/