

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: МЕТОТРЕКАТ-ТЕВА розчин для ін'єкцій 100 мг/мл 10 мл 1 фл.  
 ID партії: A510250  
 Номер серії: 23B19LE  
 Дата виробництва: 19 лютого, 2023  
 Країна: Україна

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ВИМОГИ ДЛЯ ВИПУСКУ
<b>ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД</b> А. Колір В. Прозорість С. Механічні включення Д. Флакон Е. Захисний ковпачок	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає	Розчин від помаранчевого до коричневого кольору Прозорий Практично не містить механічних включень 10R безбарвний Кольоровий захисний ковпачок діаметром 20 мм
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b> А. УФ/Вид спектрометрія В. ІЧ-спектрометрія	Позитивна Позитивна	Позитивна Позитивна
<b>МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ</b> Невидимі частки частки $\geq 10$ мкм частки $\geq 25$ мкм	24 частки/флакон 1 частка/флакон	$\leq 6000$ часток/флакон $\leq 600$ часток/флакон
<b>ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ</b>	10.3 мл	$\geq 10.0$ мл
<b>pH</b>	8.5	7.5 – 8.9
<b>СУПУТНІ ДОМІШКИ</b> N <sup>-10</sup> Метилфолієвая кислота Будь-яка інша неідентифікована домішка за виключенням N <sup>-10</sup> метилфолієвої кислоти Загальні домішки	1.1 % 0.1 % 1.2 %	$\leq 2.0$ % $\leq 0.5$ % $\leq 2.5$ %
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ МЕТОТРЕКАТУ</b>	97.9%	95.0 – 105.0 % від заявленої кількості
<b>СТЕРИЛЬНІСТЬ</b>	Стерильний	Стерильний
<b>БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ</b>	$< 0.05$ ЕО/мг	$\leq 0.08$ ЕО/мг

Випущено: 20 квітня, 2023

J.C.H. Borchert, M.Sc.  
 Фармацевт відділу забезпечення якості  
 Уповноважена особа



*Handwritten signature and date: 2023.04.20*

**Сертифікат випуску серії****Упакований продукт:**

Назва продукту: МЕТОТРЕКСАТ-ТЕВА розчин для ін'єкцій 100 мг/мл 10 мл 1 фл.  
Номер серії готового продукту: 23B19LE  
Код товару: 51246280  
Дата виробництва: 19 лютого, 2023  
Термін придатності: серпень 2025  
Країна, відповідальна за випуск: Нідерланди  
Назва активної речовини: МЕТОТРЕКСАТ  
Кількість: 959  
Країна: Україна  
Номер РП: UA/0818/01/02  
Графічні матеріали: Версія: Н Лот: P310695 Номер: 93100169 – DSSP METHOTREXATE 1G=10ML UA  
Версія: І Лот: P311129 Номер: 93130101 – BYSL METHOTREXATE 1G=10ML UA  
Версія: F Лот: P310740 Номер: 93148169 – ET METHOTREXATE 1G=10ML UA

Всі продукти, вказані в цьому документі, були виготовлені, упаковані, протестовані та випущені Фармахеми Б.В.; Свенсвег 5, 2031 GA Харлем, Нідерланди.

Номер Виробничої Ліцензії 4094F. Сертифікат GMP: NL/H 18/2003994 та NL/H 21/2031762A.

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і у відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії були розглянуті і визнано відповідність GMP.

Підписано: A.S.Hoekstra, Ph.D.  
Фармацевт, Уповноважена особа  
20 квітня 2023



D511687



**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**

18.07.2023

№ 34382/23/10

**МЕТОТРЕКСАТ-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0818/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **23B19LE**

Кількість ввезеного лікарського засобу 959

Виробник

**Фармахемі Б.В., Нідерланди**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471**

(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 14.07.2023 № 2198/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області \*

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)

