



**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

29.09.2023

№ 47675/23/10

МЕТОТРЕКСАТ ОРІОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 2,5 мг по 100 таблеток у флаконі по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7608/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2148322**

Кількість ввезеного лікарського засобу 251

Виробник

Оріон Корпорейшн, Фінляндія

(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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 29.09.2023 № 3049/5.

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 ПАЛІМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

МЕТОТРЕКСАТ ОРІОН, таблетки по 2,5 мг

Сила дії/активність	2,5 мг метотрексату, еквівалент метотрексату безводного
Упаковка	По 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці
Номер серії	2148322
Розмір серії	5932 уп.
Дата виробництва	03.01.2023
Термін придатності	01.2026
Країна-виробник	Фінляндія
Реєстраційне посвідчення	UA/7608/01/01
Виробник	Оріон Корпорейшн, Тенгстромінкату 8, 20360 Турку, Фінляндія
Ліцензія виробничої дільниці	FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019
Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP	FIMEA/2022/000364 дійсний до 10.03.2025
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25 °C
Номер продукту	126756

Найменування показників	Вимоги специфікації	Результати випробувань
Колір	Жовтий	Жовтий
Форма	Кругла, випукла таблетка	Кругла, випукла таблетка
Риска	Відсутня	Відсутня
Покриття	Відсутнє	Відсутнє
Код	M 2,5	M 2,5
Розчинення, 45 хв.	Не менше 75 % (Q), Ф.США	Відповідає
Ідентифікація	Позитивно	Позитивно
-метотрексат, УФ-спектрофотометрія		
Ідентифікація	Позитивно	Позитивно
-метотрексат, ВЕРХ		
Кількісне визначення		
-метотрексат	95,0–105,0 %	101,5 %
Однорідність вмісту	2,012-2,875 мг/таблетку	Витримус
діючої речовини	(85-115 % від заявленого вмісту)	
Мікробіологічна чистота:		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО/г	<100 КУО/г
- Загальна кількість дріжджевих та плісневих грибів	Не більше 10 ² КУО/г	<100 КУО/г
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутність в 1 г

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і пройшла контроль якості на вищезгаданій дільниці у повній відповідності вимогам Належної Виробничої Практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, представлених у реєстраційному доосьє країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP.

Випуск дозволено Пірйо Раутіайнен (Pirjo Rautiainen), Уповноважена особа.
Електронний підпис від 28.04.2023 10:54:15

Переклад виконано
Старший менеджер з регуляторних питань Оріон Корпорейшн
Авдєєва Т.Б.



Вх.анн 137307 1509228

Orion Corporation

Central administration:
Postal address:
P.O. Box 65
02101 Espoo
Finland

Visiting address:
Orionintie 1
Espoo
Finland

Tel. +358 10 4261
Fax +358 10 426 3815
www.orion.fi

Representative office in Kiev
Business Center
3, Sholudenko Str., office 309
04116 Kiev
Ukraine

Tel. +380 44 230 4721
Fax +380 44 230 4722
E-mail: info@orionpharma.com.ua
www.orionpharma.com.ua