



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.05.2020

№ 23618/20/10

МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0513/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KD0733**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3073

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 **07.05.2020 № 1479/7.**

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)

М.П.

(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)

2

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 відповідності

Продукт:	МЕТОТРЕКСАТ «ЕБЕВЕ», таблетки по 10 мг, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	УКР
Серія №:	KD0733	Розмір упаковки: 50 штук
Термін придатності:	02/2022	Дата випуску: 22.04.2020
№ серії in bulk:	9324	Дата виробництва: 01.03.2019
Реєстраційне посвідчення №:	UA/0513/01/03	Випущена кількість: 3073 упаковок

Дільниці залучені у виробництво:

	Виробнича дільниця	№ ліцензії на виробництво
Виробник <i>in bulk</i>	Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина	DE_BY_05_MIA_2018_0034
Виробник упаковки	Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина	DE_BY_05_MIA_2018_0034
Тестування при випуску	Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина	DE_BY_05_MIA_2018_0034
Випуск серії	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	DE_ST_01_MIA_2019_008

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.

Серія випущена до реалізації Уповноваженою особою.
Сертифікат якості додається окремо.

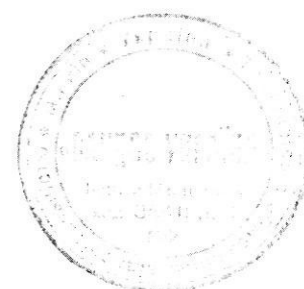
Коментарі: /

Ім'я та посада відповідальної особи:

Dr. Peter Schramm
Уповноважена особа

Дата: 30.КВІ.2020

Підпис: /підпис/



Вх. ел. №2867 от 24.11.20

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

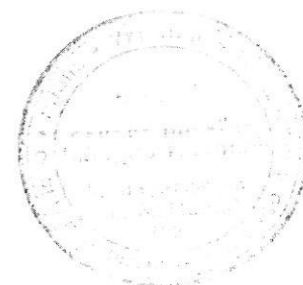
Сертифікат Аналізу

Продукт: МЕТОТРЕКСАТ «ЕБЕВЕ», таблетки по 10 мг, по 50 таблеток у контейнері; УКР
по 1 контейнеру у картонній коробці

Серія №: KD0733 (№ серії in bulk: 9324)

Дата тестування: 20.03.2019

Тести:	Допустимі норми:	Результати:
Зовнішній вигляд:	світло-жовтого кольору капсулоподібні двояковипуклі таблетки з ризкою для розділення з одного боку, допускається наявність вкраплень від жовтого до оранжевого кольору або білуватих вкраплень	відповідає
Однорідність маси:	середня маса: 470,4 – 489,6 мг/таблетку > 5 % ≤ 10 %: 10,0 % > 10 %: макс. 0,0 %	480,1 мг/таблетку 0,0 % 0,0 %
Розпадання: (Євр. Фарм. 2.9.1)	не більше 10 хв	< 10,0 хв
Стійкість до роздавнення: (Євр. Фарм. 2.9.8)	25 – 60 Н	41 Н
Стирання: (Євр. Фарм. 2.9.7)	не більше 1,0 %	0,0 %
Ідентифікація:		
Метотрексат (методом ВЕРХ)	повинен відповідати	відповідає
Метотрексат (методом ТШХ)	повинен відповідати	відповідає
Кількісний вміст:		
Метотрексат (методом ВЕРХ)	10,0 мг ± 5 %/таблетку (9,5 – 10,5 мг/таблетку)	9,719 мг/таблетку
Однорідність дозування:		
Метотрексат (методом ВЕРХ)	повинен відповідати вимогам Євр. Фарм 2.9.6	відповідає
Розчинення:		
Метотрексат (методом УФ)	не менше 75 % (Q) через 45 хв.	98,05 % (96,74 % - 100,79 %)



Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Алес 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 10 мг, по 50 таблеток у контейнері; УКР
по 1 контейнеру у картонній коробці

Серія №: KD0733 (№ серії in bulk: 9324)

Дата тестування: 20.03.2019

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

Зазначення Європейської Фармакопеї завжди передбачає посилання на її діючу версію.

Дата виробництва: 01.03.2019
Термін придатності: 02/2022
Дата випуску: 22.04.2020
Дата видання: 30.КВІ.2020

/підпис/ /штамп /
Dr. Peter Schramm
Уповноважена особа

