

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

МЕТОТРЕКСАТ ОРИОН, таблетки по 2,5 мг

Сила действия/активность	2,5 мг метотрексата эквивалент метотрексата безводного
Упаковка	По 30 таблеток во флаконе, по 1 флакону в картонной коробке
Номер серии	1989372
Размер серии	20000 уп.
Дата производства	07.01.2020
Срок годности	01.2023
Страна-производитель	Финляндия
Регистрационное свидетельство	UA/7608/01/01
Производитель	Орион Корпорейшн, Тенгстроминкату 8, 20360 Турку, Финляндия 001618/06.08.00.04/2018 от 09.03.2018
Лицензия производственного участка	№006065/06.08.02.00/2015 действителен до 20.04.2020
Сертификат соответствия производства лекарственных препаратов требованиям GMP	
Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25 °С
Номер продукта	126971

Наименования показателей	Требования спецификации	Методы контроля*	Результаты испытаний
Цвет	Желтый	Визуально	Желтый
Форма	Круглая, выпуклая таблетка	Визуально	Круглая, выпуклая таблетка
Насечка	Отсутствует	Визуально	Отсутствует
Покрытие	Отсутствует	Визуально	Отсутствует
Код	M 2,5	Визуально	M 2,5
Растворение	Не менее 75 % (Q) за 45 мин.	Ф.США <711>, ЕФ, п.2.9.3	Соответствует
Идентификация -метотрексат	Положительно	УФ-спектрофотометрия ЕФ, п.2.2.25	Положительно
Идентификация -метотрексат	Положительно	ВЭЖХ, ЕФ, п.2.2.29	Положительно
Количественное определение -метотрексат	95,0–105,0 %	ВЭЖХ, ЕФ, п.2.2.29	98,5 %
Однородность содержания действующего вещества	2,012–2,875 мг/таблетку (85–115 % от декларируемого содержания)	ЕФ, п.2.9.6, ВЭЖХ, ЕФ, п.2.2.29 или УФ-спектрофотометрия ЕФ, п.2.2.25 ЕФ, п.2.6.12, п.2.6.13, п.5.1.4	Выдерживает
Микробиологическая чистота:			
- Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10 ³ КОЕ/г		<100 КОЕ/г
- Общее число дрожжеподобных и плесневых грибов	Не более 10 ² КОЕ/г		<100 КОЕ/г
- Esherihia coli	Отсутствие в 1 г		Отсутствие роста в 1 г

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена (включая упаковку /маркировку) и прошла контроль качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями Надлежащей Производственной Практики (GMP), установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, представленными в регистрационном досье страны-производителя. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Выпуск разрешен 03.03.2020 Ида Салмела, Уполномоченное лицо.
Электронная подпись от 03.03.2020 11:32:39

ВЕРНО

Менеджер по регуляторным вопросам
Царь Р.А.



Вх. акт № 0253

от 09.06.2020

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



12

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

22.06.2020

№ 27821/20/10

МЕТОТРЕКСАТ ОРІОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 2,5 мг по 30 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 № **1989372**

Кількість ввезеного лікарського засобу 141

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 паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.06.2020 № 1809/7.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)