

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 154746



Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

Лікарський засіб
Drug product

МЕТОТАБ

Таблетки по 2,5 мг по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в пачці

МЕТОТАВ

Tablets 2,5 mg 100 tablets in a vial; 1 vial in package

Діюча речовина
Active ingredient

Метотрексат
Methotrexate

Номер серії
Batch number

H190663A

Дата виробництва
Date of manufacture

08.08.2019

Термін придатності
Expiry date

08.08.2022

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
Опис Appearance		
Для 2,5 мг For 2,5 mg	Жовті, круглі двоопуклі таблетки, допустимі вкраплення. Напис: 2.5 Yellow, round, biconvex tablets, slightly mottled. Inscription: 2.5	Відповідає вимогам Complies
Однорідність маси Uniformity of mass	Таблетки повинні витримувати вимоги випробування. Tablets must comply with the requirements of the test.	Відповідає вимогам Complies
Ідентифікація Identification		
ВЕРХ HPLC	Співпадання часів утримання піків на хроматограмах розчину випробуваного зразку та стандартного розчину. Compliance of retention times between chromatograms of sample and reference solution.	Відповідає вимогам Complies
УФ-спектроскопія UV - spectrum	УФ-спектр зразка відповідає УФ-спектру стандарту. UV-spectrum of the sample corresponds to UV-spectrum of reference standard.	Відповідає вимогам Complies
Кількісне визначення Assay	Від 95% до 105% від заявленої кількості. From 95 % to 105 % of the labeled amount.	99,7 %
Супутні домішки Related substances		
Домішка А, 2,4-Діаміно-6-гідроксиметил-птеридин Impurity A, 2,4-Diamino-6-hydroxymethyl-pteridine	≤ 0,5%	< 0,1 %
Домішка В, Аміноптерин Impurity B, Aminopterin	≤ 0,5%	0,1 %
Домішка С, Метоптерин Impurity C, Methopterin	≤ 0,5%	< 0,1 %

В. С. М. П. 1776 от 04.08.2019

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 154746

Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

ПОКАЗНИК <i>TEST</i>	СПЕЦИФІКАЦІЯ <i>SPECIFICATION</i>	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ <i>TEST RESULT</i>
Домішка D, N-10-Метилптероїдна кислота <i>Impurity D, N¹⁰-methylpteroic acid</i>	≤ 0,5%	< 0,1 %
Домішка E, 4-Аміно-N-10-метилптероїдна кислота <i>Impurity E, 4-Amino-N-10-methylpteroic acid</i>	≤ 0,5%	< 0,1 %
Домішка ПАВГ, 4-Амінобензоїлглутамінова кислота <i>Impurity PABG, 4-Aminobenzoylglutamic acid</i>	≤ 0,5%	< 0,1 %
Найбільша невідома індивідуальна домішка <i>Greatest single unknown Impurity</i>	≤ 0,2%	< 0,1 %
Сума домішок <i>Total impurities</i>	≤ 1,5%	0,1 %
Однорідність дозування <i>Uniformity of content</i>	Таблетки повинні витримувати вимоги випробування. <i>Tablets must comply with the requirements of the test.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Розчинення <i>Dissolution</i>	Кількість метотрексату, яка перейшла у розчин 0,1 N хлористоводневої кислоти через 45 хв, повинно бути не менше 75 %. <i>Quantity of methotrexate, transformed into a solution 0,1 N hydrochloric acid in 45 minutes, should be not less than 75 %.</i>	98 %
Розпадання <i>Disintegration time</i>	≤ 15 хвилин ≤ 15 min	2 хвилин (min)
Вміст води <i>Water content</i>	≤ 6,5 % ≤ 6,5 %	5,7 %
Мікробіологічна чистота: <i>Microbiological purity:</i>		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) <i>Total aerobic microbial count (ТАМС)</i>	≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ³ CFU/g	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) <i>Total combined yeast and mold count (ТУМС)</i>	≤ 10 ² КУО/г ≤ 10 ² CFU/g	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
<i>E. coli</i> <i>E. coli</i>	Відсутні в 1 г. <i>Absent in 1 g</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 154746

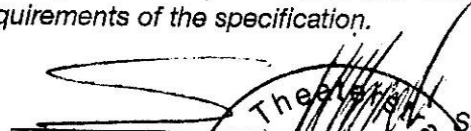


Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

Цей сертифікат засвідчує, що ця серія лікарського засобу пройшла перевірку відповідно до GMP та затверджених процедур контролю. Лікарський засіб відповідає всім вимогам специфікації.

It is hereby certified that this product batch has been analyzed in compliance with GMP and with the written control procedures. The product meets all requirements of the specification.

Зам. Начальника отдела контроля качества
Deputy Head of Quality Control
Дата / Date 30.06.2020


Theodorstraße 9
medac
GmbH
22880 Wedel Germany

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ / CERTIFICATE OF CONFORMITY № 154746

Назва препарату <i>Name of product</i>	МЕТОТАБ Таблетки по 2,5 мг по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в пачці МЕТОТАБ <i>Tablets 2.5 mg, 100 tablets in a vial; 1 vial in package</i>		
Країна-імпортер <i>Importing country</i>	Україна <i>Ukraine</i>	Реєстраційне посвідчення № <i>MA No</i>	№UA/11318/01/01
Власник РП <i>MA Holder</i>	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ <i>Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H.</i>	Номер серії <i>Batch number</i>	H190663A
Сила дії / Активність <i>Strength / Potency</i>	<i>метотрексат</i> <i>methotrexate</i> 2,5 мг (mg)	Лікарська форма <i>Dosage form</i>	таблетки <i>tablets</i>
Дата виробництва <i>Date of manufacture</i>	08.08.2019	Термін придатності <i>Expiry date</i>	08.08.2022
Розмір пакування <i>Package size</i>	100 таблеток / <i>tablets</i>	Тип пакування <i>Package type</i>	флакон <i>vial</i>
Розмір серії <i>Batch size</i>	1000 уп. / <i>pc.</i>	Дата релізу <i>Date of release</i>	26.06.2020
Назва і адреса ділянок виробництва і контролю якості <i>Name and address of manufacturing site(s)</i>	Етап виробництва <i>Stage of manufacturing</i>	№ ліцензії на виробництво <i>№ of manufacturing license</i>	Прізвище уповноваженої особи <i>Name of Qualified Person</i>
Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ Театерштрассе 6, 22880 Ведель, Німеччина <i>Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H. Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany</i>	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: <i>Manufacturer responsible for labelling of primary package, secondary packaging, batch control/testing and batch release:</i>	DE_SH_01_MIA_2019_0020	Andreas Düvel
Екселла ГмбХ Нюрнбергер штрассе 12, 90537 Фойхт, Німеччина <i>Exella GmbH Nuernberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany</i>	Виробництво, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: <i>Manufacturer responsible for finished product, primary and secondary packaging, labelling of primary package, batch control/testing:</i>	DE_BY_05_MIA_2018_0038	Dr. M. Höhn

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ / CERTIFICATE OF CONFORMITY № 154746

Цим сертифікатом засвідчуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вищевказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, і у відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії було розглянуто і визнано відповідними до GMP.

Вищевказана серія схвалена для реалізації.

We hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Above mentioned batch is released for market.

Дата / Date 30.06.2020





14

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 введеного в Україну лікарського засобу

21.08.2020

№ 40664/20/10

МЕТОТАБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки 2,5 мг № 100 у флаконах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11318/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.08.2021

Серія лікарського засобу № **H190663A**

Кількість введеного лікарського засобу 15

Виробник

Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мБХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Введено 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 13.08.2020 № 2564/15.

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




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 154746



Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

Лікарський засіб
Drug product

МЕТОТАБ

Таблетки по 2,5 мг по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в пачці

МЕТОТАВ

Tablets 2,5 mg 100 tablets in a vial; 1 vial in package

Діюча речовина
Active ingredient

Метотрексат
Methotrexate

Номер серії
Batch number

H190663A

Дата виробництва
Date of manufacture

08.08.2019

Термін придатності
Expiry date

08.08.2022

ПОКАЗНИК <i>TEST</i>	СПЕЦИФІКАЦІЯ <i>SPECIFICATION</i>	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ <i>TEST RESULT</i>
Опис <i>Appearance</i>		
Для 2,5 мг <i>For 2,5 mg</i>	Жовті, круглі двоопуклі таблетки, допустимі вкраплення. Напис: 2.5 <i>Yellow, round, biconvex tablets, slightly mottled. Inscription: 2.5</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Однорідність маси <i>Uniformity of mass</i>	Таблетки повинні витримувати вимоги випробування. <i>Tablets must comply with the requirements of the test.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Ідентифікація <i>Identification</i>		
ВЕРХ <i>HPLC</i>	Співпадання часів утримання піків на хроматограмах розчину випробуваного зразку та стандартного розчину. <i>Compliance of retention times between chromatograms of sample and reference solution.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
УФ-спектроскопія <i>UV - spectrum</i>	УФ-спектр зразка відповідає УФ-спектру стандарту. <i>UV-spectrum of the sample corresponds to UV-spectrum of reference standard.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Кількісне визначення <i>Assay</i>	Від 95% до 105% від заявленої кількості. <i>From 95 % to 105 % of the labeled amount.</i>	99,7 %
Супутні домішки <i>Related substances</i>		
Домішка А, 2,4-Діаміно-6-гідроксиметил-птеридин <i>Impurity A, 2,4-Diamino-6-hydroxymethyl-pteridine</i>	≤ 0,5%	< 0,1 %
Домішка В, Аміноптерин <i>Impurity B, Aminopterin</i>	≤ 0,5%	0,1 %
Домішка С, Метоптерин <i>Impurity C, Methopterin</i>	≤ 0,5%	< 0,1 %

В. С. М. П. 17.08.2019 08.08.2022

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 154746

Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

ПОКАЗНИК <i>TEST</i>	СПЕЦИФІКАЦІЯ <i>SPECIFICATION</i>	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ <i>TEST RESULT</i>
Домішка D, N-10-Метилптероїдна кислота <i>Impurity D, N¹⁰-methylpteroic acid</i>	≤ 0,5%	< 0,1 %
Домішка E, 4-Аміно-N-10-метилптероїдна кислота <i>Impurity E, 4-Amino-N-10-methylpteroic acid</i>	≤ 0,5%	< 0,1 %
Домішка ПАВГ, 4-Амінобензоїлглутамінова кислота <i>Impurity PABG, 4-Aminobenzoylglutamic acid</i>	≤ 0,5%	< 0,1 %
Найбільша невідома індивідуальна домішка <i>Greatest single unknown Impurity</i>	≤ 0,2%	< 0,1 %
Сума домішок <i>Total impurities</i>	≤ 1,5%	0,1 %
Однорідність дозування <i>Uniformity of content</i>	Таблетки повинні витримувати вимоги випробування. <i>Tablets must comply with the requirements of the test.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Розчинення <i>Dissolution</i>	Кількість метотрексату, яка перейшла у розчин 0,1 N хлористоводневої кислоти через 45 хв, повинно бути не менше 75 %. <i>Quantity of methotrexate, transformed into a solution 0,1 N hydrochloric acid in 45 minutes, should be not less than 75 %.</i>	98 %
Розпадання <i>Disintegration time</i>	≤ 15 хвилин ≤ 15 min	2 хвилин (min)
Вміст води <i>Water content</i>	≤ 6,5 % ≤ 6,5 %	5,7 %
Мікробіологічна чистота: <i>Microbiological purity:</i>		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) <i>Total aerobic microbial count (ТАМС)</i>	≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ³ CFU/g	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) <i>Total combined yeast and mold count (ТУМС)</i>	≤ 10 ² КУО/г ≤ 10 ² CFU/g	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
E. coli <i>E. coli</i>	Відсутні в 1 г. <i>Absent in 1 g</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 154746



Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

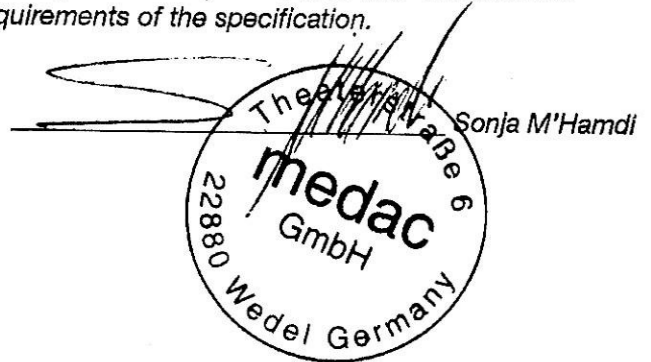
Цей сертифікат засвідчує, що ця серія лікарського засобу пройшла перевірку відповідно до GMP та затверджених процедур контролю. Лікарський засіб відповідає всім вимогам специфікації.

It is hereby certified that this product batch has been analyzed in compliance with GMP and with the written control procedures. The product meets all requirements of the specification.

Зам. Начальника отдела контроля качества

Deputy Head of Quality Control

Дата / Date 30.06.2020



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ / CERTIFICATE OF CONFORMITY № 154746

Назва препарату <i>Name of product</i>	МЕТОТАБ Таблетки по 2,5 мг по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в пачці МЕТОТАБ <i>Tablets 2.5 mg, 100 tablets in a vial; 1 vial in package</i>		
Країна-імпортер <i>Importing country</i>	Україна <i>Ukraine</i>	Реєстраційне посвідчення № <i>MA No</i>	№UA/11318/01/01
Власник РП <i>MA Holder</i>	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ <i>Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H.</i>	Номер серії <i>Batch number</i>	H190663A
Сила дії / Активність <i>Strength / Potency</i>	<i>метотрексат</i> <i>methotrexate</i> 2,5 мг (mg)	Лікарська форма <i>Dosage form</i>	таблетки tablets
Дата виробництва <i>Date of manufacture</i>	08.08.2019	Термін придатності <i>Expiry date</i>	08.08.2022
Розмір пакування <i>Package size</i>	100 таблеток / <i>tablets</i>	Тип пакування <i>Package type</i>	флакон <i>vial</i>
Розмір серії <i>Batch size</i>	1000 уп. / <i>pc.</i>	Дата релізу <i>Date of release</i>	26.06.2020
Назва і адреса ділянок виробництва і контролю якості <i>Name and address of manufacturing site(s)</i>	Етап виробництва <i>Stage of manufacturing</i>	№ ліцензії на виробництво <i>№ of manufacturing license</i>	Прізвище уповноваженої особи <i>Name of Qualified Person</i>
Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ Театерштрассе 6, 22880 Ведель, Німеччина <i>Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H. Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany</i>	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: <i>Manufacturer responsible for labelling of primary package, secondary packaging, batch control/testing and batch release:</i>	DE_SH_01_MIA_2019_0020	Andreas Düvel
Екселла ГмбХ Нюрнбергер штрассе 12, 90537 Фойхт, Німеччина <i>Exella GmbH Nuernberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany</i>	Виробництво, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: <i>Manufacturer responsible for finished product, primary and secondary packaging, labelling of primary package, batch control/testing:</i>	DE_BY_05_MIA_2018_0038	Dr. M. Höhn

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ / CERTIFICATE OF CONFORMITY № 154746

Цим сертифікатом засвідчуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вищевказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, і у відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії було розглянуто і визнано відповідними до GMP.

Вищевказана серія схвалена для реалізації.

We hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Above mentioned batch is released for market.

Дата / Date 30.06.2020





14

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 введеного в Україну лікарського засобу

21.08.2020

№ 40664/20/10

МЕТОТАБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки 2,5 мг № 100 у флаконах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11318/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.08.2021

Серія лікарського засобу № **H190663A**

Кількість введеного лікарського засобу 15

Виробник

Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мБХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

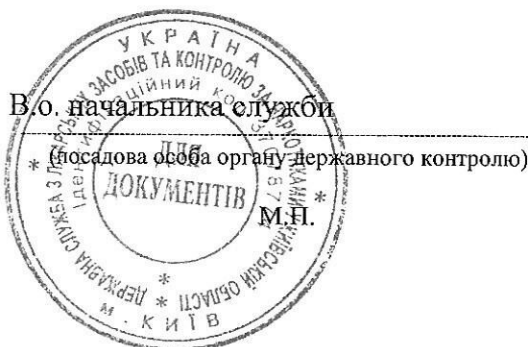
Ввезено в Україну


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 13.08.2020 № 2564/15.

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




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)