



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.06.2021

№ 31098/21/04П

МЕТОДЖЕКТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 0,20 мл (10 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в конторному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5873/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 12.06.2022

Серія лікарського засобу № **D200348A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 467

Виробник

Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ,
Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 03.06.2021 № 03-01/1753/15.

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

В.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Сгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)



Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

Лікарський засіб
Drug product

МЕТОДЖЕКТ®

розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, 0,20 мл (10 мг) розчину у попередньо заповненому шприці, по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері, по 1 блістеру в картонній коробці

МЕТОJECT®

solution for injection, 50 mg/ml, 0,20 ml (10 mg) of solution in pre-filled syringe, 1 syringe with embedded injection needle in contour cell blister, 1 blister in carton box

Діюча речовина
Active ingredient

Метотрексат
Methotrexate

Номер серії
Batch number

D200348A

Дата виробництва
Date of manufacture

28.04.2020

Термін придатності
Expiry date

28.04.2022

<u>ПОКАЗНИК</u> TEST	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> SPECIFICATION	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u> <u>АНАЛІЗУ</u> TEST RESULT
Опис Description	Жовто-коричневого кольору прозорий розчин; без помутнінь. Yellow-brown, clear solution; free from turbidity.	Відповідає вимогам Complies
pH pH	Від 7,5 до 9,0 7.5 - 9.0	8,4
Ідентифікація Identification		
ВЕРХ HPLC	А. Час утримання піку метотрексату на хроматограмі досліджуваного розчину, виготовленого для випробування «Кількісне визначення», повинен відповідати часу утримання піку метотрексату на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2,5$ %. A. The retention time of the methotrexate peak in the chromatogram of test solution prepared for the test "Assay" must correspond to the retention time of the methotrexate peak in the chromatogram of reference solution (a) with accuracy $\pm 2,5$ %.	Відповідає вимогам Complies
УФ-спектр UV - spectrum	В. Ультрафіолетовий спектр поглинання досліджуваного розчину в межах від 230 нм до 380 нм повинен мати максимуми при довжинах хвиль (258 ± 2) нм, (303 ± 2) нм, (371 ± 2) нм. Відношення оптичної густини в максимумі при довжині хвилі 303 нм до оптичної густини в максимумі при довжині хвилі 371 нм повинно бути від 2,8 до 3,3. B. The UV spectrum of the test solution between 230 and 380 nm should have maxima at (258 ± 2) nm, (303 ± 2) nm and (371 ± 2) nm. The ratio of optical density at the maximum at wave length 303 nm to that at wave length 371 nm should be from 2,8 to 3,3.	Відповідає вимогам Complies
Кількісне визначення Assay	Від 95% до 105% від заявленої кількості. 95 to 105 % of the labelled amount	102,9 %





Gesellschaft für Klinische
Spezialpräparate mbH

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
Супутні домішки <i>Related substances</i>		
Домішка В Аміноптерин (CI 3447) <i>Impurity B Aminopterin (CI 3447)</i>	Не більше 0,5% <i>Not more than 0,5%</i>	< 0,08 %
Домішка С Метоптерин (CI 3498) <i>Impurity C Methopterin (CI 3498)</i>	Не більше 1,0% <i>Not more than 1,0%</i>	< 0,10 %
Домішка Е, 2,4- Діаміно-N10- метилптероїва кислота (CI 14414) <i>Impurity E, 2,4- Diamino-N10- Methylpterolic Acid (CI 14414)</i>	Не більше 0,5% <i>Not more than 0,5%</i>	< 0,06 %
Амінобензоїлглута мінова кислота (PABG) <i>Aminobenzoylglutami c acid (PABG)</i>	Не більше 0,5% <i>Not more than 0,5%</i>	< 0,07 %
Поодинокі невідомі домішки <i>Single unknown related compound</i>	Не більше 0,2% <i>Not more than 0,2%</i>	< 0,1 %
Сума домішок <i>Total related compounds</i>	Не більше 2,0% <i>Not more than 2,0%</i>	< 0,1 %
Стерильність <i>Sterility</i>	Препарат повинен бути стерильним. <i>Drug product must be sterile.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Бактеріальні ендотоксини <i>Bacterial endotoxins</i>	Не більше 0,17 МО/мг метотрексату <i>Not more than 0,17 IU/mg of methotrexate</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Об'єм, що витагається <i>Extractable volume</i>	Для дозування 10 мг в шприці $\geq 0,20$ мл <i>10 mg syringe $\geq 0,20$ ml</i>	0,23 мл (ml)
Видимі частки <i>Visible particles</i>	Препарат повинен бути прозорим без механічних включень. <i>Solution must be clear and free from particles.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Функціональний збій шприців <i>Functional disorder of the syringes</i>	Шприци повинні легко спорожнітися. <i>Syringes being easily emptied.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>





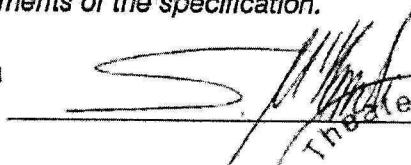
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

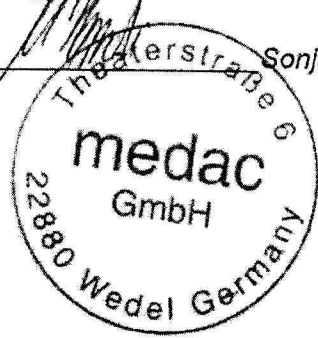
<u>ПОКАЗНИК</u> <i>TEST</i>	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> <i>SPECIFICATION</i>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u> <u>АНАЛІЗУ</u> <i>TEST RESULT</i>
Невидимі частки <i>Sub-visible particles</i>	Не більше 6000 часток на шприц ≥ 10 мкм <i>Not more than 6000 particles/syringe $\geq 10 \mu\text{m}$</i>	5
	Не більше 600 часток на шприц ≥ 25 мкм <i>Not more than 600 particles/syringe $\geq 25 \mu\text{m}$</i>	0
Однорідність дозованих одиниць <i>Uniformity of dosage units</i>	1. L1 = 15.0 2. L2 = 25.0	Відповідає вимогам Complies
Осмоляльність <i>Osmolality</i>	Від 250 до 350 мОсмоль/кг <i>250 – 350 mOsmol/kg</i>	321 мОсмоль/кг <i>(mOsmol/kg)</i>

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 16.09.2020


Sonja M'Hamdi




Назва препарату <i>Name of product</i>	МЕТОДЖЕКТ® розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, 0,20 мл (10 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці МЕТОЈЕСТ® <i>solution for injection, 50 mg/ml, 0.20 ml (10 mg) of solution in pre-filled syringe; 1 syringe with embedded injection needle in contour cell blister; 1 blister in carton box</i>		
Країна-імпортер <i>Importing country</i>	Україна <i>Ukraine</i>	Регістраційне посвідчення № <i>MA No</i>	№UA/5873/01/02
Власник РП <i>MA Holder</i>	Медак Гезельшафт фіюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина <i>Medac Gesellschaft fur klinische Spezialparate m.b.H., Germany</i>	Номер серії <i>Batch number</i>	D200348A
Сила дії / Активність <i>Strength / Potency</i>	метотрексат <i>methotrexate</i> 10 мг (mg)	Лікарська форма <i>Dosage form</i>	розчин для ін'єкцій <i>solution for injection</i>
Дата виробництва <i>Date of manufacture</i>	28.04.2020	Термін придатності <i>Expiry date</i>	28.04.2022
Розмір пакування <i>Package size</i>	один шприц в блістері, 0,20 мл <i>single syringe in blister, 0.20 ml</i>	Тип пакування <i>Package type</i>	блістер <i>blister</i>
Розмір серії <i>Batch size</i>	6105 уп / pc.	Дата релізу <i>Date of release</i>	04.09.2020
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>No of manufacturing license</i>	Прізвище уповноваженої особи <i>Name of Qualified Person</i>
Медак Гезельшафт фіюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина Театерштрассе, 6, 22880 Ведель, Німеччина <i>Medac Gesellschaft fur klinische Spezialparate m.b.H., Germany Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany</i>	Виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії: <i>Manufacturer responsible for secondary packaging, labelling, batch control/testing and batch release:</i>	DE_SH_01_MIA_2020_0015	Aske Schröder
Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина Ем Фармапарк, 06861 Дессау-Росслау, Німеччина	Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії:	DE_ST_01_MIA_2018_0004	D. Herfurth



<i>Oncotec Pharma Produktion GmbH., Germany Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany</i>	<i>Manufacturer responsible for drug product, primary packaging, batch control/testing:</i>		
--	---	--	--

Цим сертифікатом засвідчуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи пакування/маркування та 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/labeling 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 16.09.2020

