



805

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.06.2021

№ 28874/21/10

**МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній  
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0513/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LF0040

Кількість ввезеного лікарського засобу 7326

Виробник

ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія

(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 26.05.2021 № 1740/3.

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)



№: 1905211408

**Сертифікат Відповідності**

Назва матеріалу:	МЕТОТРЕКСАТ ЕБВ 50МГ/5МЛ 1ЛІВІ В1 УКР		
Торговельна назва:	МЕТОТРЕКСАТ «ЕБЕВЕ», РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, 10 МГ/МЛ, ПО 5 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	50 МГ / 5 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 5 МЛ		
№ Матеріалу:	44070364	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
№ серії Сандоз:	LF0040	Дата випуску:	19-ТРА-2021
Дата виробництва:	21-ВЕР-2020	Кількість:	7326 УП
Строк придатності:	21-ВЕР-2023	Номер ліцензії:	480020
Виробнича дільниця:	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ Мондзесштрассе 11 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		
Випуск серії:	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ Мондзесштрассе 11 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	480020
Країна-імпортер:	Номер реєстраційного посвідчення:		
Україна	UA/0513/02/01		

**Положення про сертифікацію**

Цим підтверджуємо достовірність та точність вищевказаної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості, на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP державних органів реєстрації та специфікаціями, вказаними в Реєстраційному Досьє країни імпортера. Дані щодо виготовлення, упаковки та аналізів серії були перевірені і підтверджено їх відповідність умовам GMP.

**Коментарі до сертифікату:**

В процесі виробництва були виявлені відхилення, які можуть мати вплив на випуск продукту (див. коментарі).  
Серію випущено для України (UA).

Випуск серії / Сертифікація виконана:  
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:  
Дата/Час оформлення сертифіката:

Robert Zak, Керівник ВКЯ  
19-ТРА-2021 / 06:04:39 ВКЧ  
19-ТРА-2021 / 12:08:45 ВКЧ





## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: **Метотрексат «ЕБЕВЕ», розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 5 мл (50 мг) у флаконах №1**

№ Матеріалу: **44070364**      Номер серії: **LF0040**

Контрольна серія №: **408317261**

План інспекцій: **AT066011**      Строк придатності: **21-ВЕР-2023**

Дата виробництва: **21-ВЕР-2020**

Показник	Норми	Результати
Опис:	прозорий жовтий розчин без видимих часток	відповідає
Невидимі частки:	≥ 10 мкм: не більше, ніж 6000 часток ≥ 25 мкм: не більше, ніж 600 часток	1 часток 0 часток
Об'єм, що витягається:	5,00 мл – 5,75 мл	5,20 мл
pH:	7,0 - 8,5	7,8
Абсолютна щільність:	1,005 – 1,010 г/см <sup>3</sup>	1,008 г/см <sup>3</sup>
Ідентифікація (ТШХ, ВЕРХ): - метотрексат	повинна відповідати стандарту	відповідає
Кількісний вміст метотрексату:	9,50 – 10,50 мг/мл (95,0 % - 105,0 %)	9,87 мг/мл (98,7 %)
Вміст супутніх речовин:		
- амінобензоіл-глутамінова кислота	не більше 0,5 %	< 0,05 %
- метоптерин	не більше 1,0 %	< 0,05 %
- аміноптерин	не більше 0,5 %	< 0,05 %
- неідентифіковані окремі	не більше 0,5 %	< 0,05 %
- неідентифіковані сума	не більше 1,0 %	< 0,05 %
- загальний вміст домішок	не більше 2,0 %	< 0,05 %
Стерильність: (У відпов. до Євр.Ф.)	стерильний	стерильний
Бактеріальні ендотоксини: (У відпов. до Євр.Ф.)	не більше, ніж 1,0 МО/мл	< 0,4 МО/мл
Всі результати відповідають специфікації		

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ	
<b>Doerfler Wolfgang</b>	/ Електронний підпис / 19.05.2021 12:02:57 +02'00'	<b>Zak Robert</b>	/ Електронний підпис / 19.05.2021 12:09:17 +02'00'

Документ засвідчено електронним підписом

Сторінка 1 з 1

Сертифікат аналізу це копія сертифікату, наданого ділянкою тестування Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, яка раніше належала Ебеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, котра є переглянута та затвердженою Ебеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ

