



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

09.05.2022

№ 18230/22/10

МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **LT9461**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6700

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 09.05.2022 № 1028/3.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)

№: 2804221322

Сертифікат Відповідності

| | | | |
|------------------------------------|--|----------------------|-------------------------------|
| Назва матеріалу: | МЕТОТРЕКСАТ ЕБВ 50МГ/5МЛ 1ЛІВІ В1 УКР | | |
| Торгівельна 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: | СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ |
| № серії Сандоз: | LT9461 | | |
| Дата виробництва: | 28-ВЕР-2021 | Дата випуску: | 26-КВІ-2022 |
| Строк придатності: | 28-ВЕР-2024 | Кількість: | 10020 УП |
| Випуск серії: | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ Мондзеештрассе 11 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія | | Номер ліцензії: 480020 |
| Країна-імпортер: Україна | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0513/02/01 | | |

Положення про сертифікацію

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.

Коментарі до сертифікату:

В процесі виробництва були виявлені відхилення, які можуть мати вплив на випуск продукту (див. коментарі).

Серію випущено для України та Македонії (15-10496/5)

| | |
|--|------------------------------------|
| Випуск серії / Сертифікація виконана: | Michele Cotoia, Уповноважена Особа |
| Випуск серії / Сертифікація Дата/Час: | 26-КВІ-2022 / 08:32:51 ВКЧ |
| Дата/Час оформлення сертифіката: | 28-КВІ-2022 / 12:22:01 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: | LT9461 |
| Контрольна серія №: | 408458578 | Строк придатності: | 28-ВЕР-2024 |
| План інспекцій: | АТ066011 | Дата виробництва: | 28-ВЕР-2021 |

| 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 | 0 часток 0 часток |
| Об'єм, що витягається: | 5,00 мл – 5,75 мл | 5,20 мл |
| pH: | 7,0 - 8,5 | 7,7 |
| Абсолютна щільність: | 1,005 – 1,010 г/см ³ | 1,008 г/см ³ |
| Ідентифікація (ТШХ, ВЕРХ): - метотрексат | повинна відповідати стандарту | відповідає |
| Кількісний вміст метотрексату: | 9,50 – 10,50 мг/мл (95,0 % - 105,0 %) | 9,92 мг/мл (99,2 %) |
| Вміст супутніх речовин: | | |
| - амінобензойл-глутамінова кислота | не більше 0,5 % | < 0,05 % |
| - метоптерин | не більше 1,0 % | < 0,05 % |
| - аміноптерин | не більше 0,5 % | 0,06 % |
| - неідентифіковані окремі | не більше 0,5 % | < 0,05 % |
| - неідентифіковані сума | не більше 1,0 % | < 0,05 % |
| - загальний вміст домішок | не більше 2,0 % | 0,06 % |
| Стерильність: | стерильний | стерильний |
| Бактеріальні ендотоксини: | не більше, ніж 1,0 МО/мл | < 0,4 МО/мл |
| Всі результати відповідають специфікації | | |

| Документ оформлено: | | Документ затверджено QA | |
|-------------------------|---|--------------------------|---|
| Bader Andrea | / Електронний підпис / 17.02.2022 07:28:01 +01'00' | Kimmel Birgit | / Електронний підпис / 17.02.2022 08:12:11 +01'00' |

Документ засвідчено електронним підписом

Сторінка 1 з 1

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

**Fedochenko
Tetiana**

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine OP on Import
Date: 2022.05.09 13:05:37 +03'00'