

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Алеє 1
39179 Барлебен, НІМЕЧЧИНА

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

Сторінка 1 з 1

SALUTAS Pharma GmbH

Сертифікат відповідності

Продукт: МЕТОТРЕКСАТ «ЕБЕВЕ», таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці

Серія №: NU6918 Розмір упаковки: 50 таб
№ серії на упаковці: NU6918 Дата випуску: 20.02.2025
№ серії in bulk: 0066 Випущена кількість: 4845 уп
Дата виробництва: 13.09.2024 Термін придатності: 08.2027

Реєстраційне посвідчення №: UA/0513/01/03

Дільниці, залучені у виробництво:

	Виробнича дільниця	№ ліцензії на виробництво
Виробник <i>in bulk</i>	Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина	DE_BY_05_MIA_2024_0036
Виробник упаковки	Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина	DE_BY_05_MIA_2024_0036
Тестування при випуску	Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина	DE_BY_05_MIA_2024_0036
Випуск серії	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	DE_ST_01_MIA_2023_0004

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.

Сертифікат аналізу додається окремо.

Під час процесу виробництва

☒ не було відхилень, що могли вплинути на випуск продукту

☐ наступні відхилення могли вплинути на випуск продукту (див. коментарі)

Коментарі: /

☒	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
☐	ВИПУСК СЕРІЇ

Прізвище та посада відповідальної особи:

Дата: 03.БЕР.2025

Dr. Albert Hesse

Уповноважена особа

Підпис: /підпис/

Вх. ам. № 2134
19.03.25

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Алеє 1
39179 Барлебен / Німеччина

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

Сторінка 1 з 2

SALUTAS Pharma GmbH

Сертифікат Аналізу

Продукт: МЕТОТРЕКСАТ «ЕБЕВЕ», таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці УКР
Серія №: NU6918 (№ серії in bulk: 0066)
Дата тестування: 20.12.2024

Тести:	Допустимі норми:	Результати:
<u>Зовнішній вигляд:</u>	світло-жовтого кольору капсулоподібні двояковипуклі таблетки з ризкою для розділення з одного боку, допускається наявність краплень від жовтого до оранжевого кольору або білуватих краплень	відповідає
<u>Однорідність маси:</u>	середня маса: 480,0 мг ± 2%/таблетку > 5 % ≤ 10 %: макс. 10,0 % > 10 %: макс. 0,0 %	481,4 мг/таблетку відповідає відповідає
<u>Розпадання:</u> (Євр. Фарм. 2.9.1)	не більше 10 хв	< 10,0 хв
<u>Стирання:</u> (Євр. Фарм. 2.9.7)	не більше 1,0 %	0,0 %
<u>Ідентифікація:</u> Метотрексат (методом ВЕРХ) Метотрексат (методом ТЩХ)	повинен відповідати повинен відповідати	відповідає відповідає
<u>Кількісний вміст:</u> Метотрексат (методом ВЕРХ)	10,0 мг ± 5 %/таблетку (9,5 – 10,5 мг/таблетку)	9,819 мг/таблетку
<u>Однорідність дозування:</u> Метотрексат (методом ВЕРХ)	повинен відповідати вимогам Євр. Фарм 2.9.6	відповідає
<u>Розчинення:</u> Метотрексат (методом УФ)	не менше 75 % (Q) через 45 хв.	82,69 % (72,33 % - 92,20 %) (n=12)

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Алеє 1
39179 Барлебен / Німеччина

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

SALUTAS Pharma GmbH

Сертифікат Аналізу

Продукт: МЕТОТРЕКСАТ «ЕБЕВЕ», таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці УКР
Серія №: NU6918 (№ серії in bulk: 0066)
Дата тестування: 20.12.2024

Тести:	Допустимі норми:	Результати:
<u>Вміст супутніх речовин</u> (методом ВЕРХ):		
Амінобензил-глутамінова кислота	≤ 0,5 %	< 0,10 %
Метоптерин	≤ 0,5 %	< 0,10 %
Аміноптерин	≤ 0,5 %	< 0,10 %
Окремі неідентифіковані домішки	≤ 0,2 %	< 0,10 %
Загальна кількість неідентифікованих домішок	≤ 1,0 %	0,0 %
Загальна кількість домішок	≤ 1,5 %	0,0 %
<u>Мікробіологічна чистота</u> (Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.13)		
Загальна кількість життєздатних аеробних бактерій (ТАМС)	не більше 10 ³ КУО/г	< 100 КУО/г
Загальна кількість дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС)	не більше 10 ² КУО/г	< 100 КУО/г
<i>Escherichia coli</i>	відсутність в 1 г	відсутні
<u>Тестування матеріалу:</u>	Пакувальні матеріали відповідають вимогам. Характеристики рівномірні і розбірливі.	відповідає
Примітки: Аналітичне тестування здійснено Гаупт Фармою Амарег ГмбХ		

Зазначення Європейської Фармакопеї завжди передбачає посилання на її діючу версію.

Дата виробництва: 13.09.2024
Термін придатності: 08/2027
Дата випуску серії: 20.02.2025
Дата видачі сертифікату: 03.БЕР.2025

/підпис/
Dr. Albert Hesse
Уповноважена особа

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: c=rom, o=romans, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Date: 2025.03.05 16:43:14 +0200



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.03.2025

№ 11954/25/10

МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0513/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NU6918

Кількість ввезеного лікарського засобу 4845

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(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 13.03.2025 № 0746/7.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

22.05.2025

№ 23741/25/10

МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0513/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PD1580**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4716

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(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 19.05.2025 № 1535/6.

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

Заступник начальника Служби
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, GERMANY

Phone: +49 (0) 39203 71 0
Fax: +49 (0) 39203 71 7770

Page 1 of 1

SALUTAS Pharma GmbH

Certificate of Conformity

Product: Methotrexat EBEWE, tablets 10 mg, 10 tablets in blister, 5 blisters in carton UA

Batch-No.: PD1580

Package Size: 50

Print Batch-No.: PD1580

Date of Release: 06.05.2025

Bulk Batch-No.: 0536

Released Quantity: 4716 packs

Manufacturing Date: 22.01.2025

Expiry Date: 12.2027

Marketing Authorization Number: UA/0513/01/03

Sites involved in Manufacture:

	Site	Manufacturing Authorization No.
Manufacturer Bulk	Haupt Pharma Amareg GmbH, Germany	DE_BY_05_MIA_2024_0036
Manufacturer Packaging	Haupt Pharma Amareg GmbH, Germany	DE_BY_05_MIA_2024_0036
Release Testing	Haupt Pharma Amareg GmbH, Germany	DE_BY_05_MIA_2024_0036
Batch Release	Salutas Pharma GmbH, Germany	DE_ST_01_MIA_2023_0004

I 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.

Separate certificate of analysis attached.

During the course of manufacturing there were

- ☒ no relevant deviations that may influence the release of the product
- ☐ following deviations which may influence the release of the product (see comments)

Comments:

☒	BATCH CERTIFICATION
☐	BATCH RELEASE

Name and position of person:

Date: 08. MAI 2025

Signature:


Dr. Christian Wollenweber
Qualified Person

Salutas Pharma GmbH
 Otto-von-Guericke-Allee 1
 39179 Barleben / Germany

Telefon: +49 (0) 39203 71 0
 Telefax: +49 (0) 39203 71 7770

Certificate of Analysis

Produkt – product Methotrexat EBEWE, tablets 10 mg, 10 tablets in blister, 5 blisters in carton UA

Charge - batch number PD1580 (bulk batch: 0536)

Prüfdatum - testing date 19.02.2025

Tests:	Norms:	Results:
<u>Appearance:</u>	light yellow capsule-shaped, biconvex tablets with a score on the top side, may contain yellow to orange or whitish sprinkles	conforms
<u>Uniformity of Mass:</u>	average mass: 480.0 mg $\pm$ 2 %/tablet > 5 % $\leq$ 10 %: max. 10.0 % > 10 %: max. 0.0 %	480.0 mg/tablet conforms conforms
<u>Disintegration:</u> (EP 2.9.1)	NMT 10 min	< 10.0 min
<u>Friability:</u> (EP 2.9.7)	NMT 1.0 %	0.0 %
<u>Identification:</u> Methotrexate (HPLC)	must conform	conforms
Methotrexate (TLC)	must conform	conforms
<u>Assay:</u> Methotrexate (HPLC)	10.0 mg $\pm$ 5 %/tablet (9.5 – 10.5 mg/tablet)	10.084 mg/tablet
<u>Content Uniformity:</u> Methotrexate (HPLC)	must conform EP 2.9.6	conforms
<u>Dissolution:</u> Methotrexate (UV)	after 45 min NLT 75 % (Q)	95.75 % (92.30 % - 97.48 %) (n=12)

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben / Germany

Telefon: +49 (0) 39203 71 0
Telefax: +49 (0) 39203 71 7770

Certificate of Analysis

Produkt – product Methotrexat EBEWE, tablets 10 mg, 10 tablets in blister, 5 blisters in carton UA

Charge - batch number PD1580 (bulk batch: 0536)

Prüfdatum - testing date 19.02.2025

Tests:	Norms:	Results:
<u>Related Substances:</u> (HPLC) Aminobenzoylglutamic acid Methopterin Aminopterin Single unknown impurities Sum of unknown impurities Total impurities	$\leq 0.5 \%$ $\leq 0.5 \%$ $\leq 0.5 \%$ $\leq 0.2 \%$ $\leq 1.0 \%$ $\leq 1.5 \%$	0.11 % < 0.10 % < 0.10 % < 0.10 % 0.0 % 0.11 %
<u>Microbial Limit Test:</u> (EP 2.6.12/ 2.6.13) Total aerobic microbial count (TAMC) Total combined yeasts and moulds count (TYMC) Escherichia coli	NMT 10^3 CFU/g NMT 10^2 CFU/g absent in 1 g	< 100 CFU/g < 100 CFU/g absent
<u>Material Tests:</u>	Packaging material conforms to the requirements. Characteristics uniform and legible.	conforms

Remarks: Analytical Testing by Haupt Pharma Amareg GmbH

As to the quoted European Pharmacopoeia it is always referred to its valid form.

Manufacturing Date: 22.01.2025

Expiry Date: 12/2027

Date of release: 06.05.2025

Date of issue:

08. MAI 2025


Dr. Christian Wollenweber
Qualified Person

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 BARLEBEN

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Алее 1
39179 Барлебен, НІМЕЧЧИНА

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

Сторінка 1 з 1

SALUTAS Pharma GmbH

Сертифікат відповідності

Продукт: **МЕТОТРЕКСАТ «ЕБЕВЕ», таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці** **УКР**

Серія №: **PD1580** Розмір упаковки: **50**

№ серії на упаковці: **PD1580** Дата випуску: **06.05.2025**

№ серії in bulk: **0536** Випущена кількість: **4716 уп**

Дата виробництва: **22.01.2025** Термін придатності: **12.2027**

Реєстраційне посвідчення №: **UA/0513/01/03**

Дільниці, залучені у виробництво:

	Виробнича дільниця	№ ліцензії на виробництво
Виробник <i>in bulk</i>	Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина	DE_BY_05_MIA_2024_0036
Виробник упаковки	Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина	DE_BY_05_MIA_2024_0036
Тестування при випуску	Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина	DE_BY_05_MIA_2024_0036
Випуск серії	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	DE_ST_01_MIA_2023_0004

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.

Сертифікат аналізу додається окремо.

Під час процесу виробництва

☒ не було відхилень, що могли вплинути на випуск продукту

☐ наступні відхилення могли вплинути на випуск продукту (див. коментарі)

Коментарі: /

☒	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
☐	ВИПУСК СЕРІЇ

Прізвище та посада відповідальної особи:

Дата: 08.ТРА.2025

Dr. Cristian Wollenweber

Уповноважена особа

Підпис: /підпис/

Вх ак № 2000 від 22.05.25

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Алеє 1
39179 Барлебен / Німеччина

SALUTAS Pharma
GmbH

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

Сертифікат Аналізу

Продукт: МЕТОТРЕКСАТ «ЕБЕВЕ», таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці УКР
Серія №: PD1580 (№ серії in bulk: 0536)
Дата тестування: 19.02.2025

Тести:	Допустимі норми:	Результати:
<u>Зовнішній вигляд:</u>	світло-жовтого кольору капсулоподібні двояковипуклі таблетки з рискою для розділення з одного боку, допускається наявність краплень від жовтого до оранжевого кольору або білуватих краплень	відповідає
<u>Однорідність маси:</u>	середня маса: 480,0 мг ± 2%/таблетку > 5 % ≤ 10 %: макс. 10,0 % > 10 %: макс. 0,0 %	480,0 мг/таблетку відповідає відповідає
<u>Розпадання:</u> (Євр. Фарм. 2.9.1)	не більше 10 хв	< 10,0 хв
<u>Стирання:</u> (Євр. Фарм. 2.9.7)	не більше 1,0 %	0,0 %
<u>Ідентифікація:</u> Метотрексат (методом ВЕРХ) Метотрексат (методом ТШХ)	повинен відповідати повинен відповідати	відповідає відповідає
<u>Кількісний вміст:</u> Метотрексат (методом ВЕРХ)	10,0 мг ± 5 %/таблетку (9,5 – 10,5 мг/таблетку)	10,084 мг/таблетку
<u>Однорідність дозування:</u> Метотрексат (методом ВЕРХ)	повинен відповідати вимогам Євр. Фарм 2.9.6	відповідає
<u>Розчинення:</u> Метотрексат (методом УФ)	не менше 75 % (Q) через 45 хв.	95,75 % (92,30 % - 97,48 %) (n=12)

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Алеє 1
39179 Барлебен / Німеччина

SALUTAS Pharma GmbH

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

Сертифікат Аналізу

Продукт: МЕТОТРЕКСАТ «ЕБЕВЕ», таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці УКР
Серія №: PD1580 (№ серії in bulk: 0536)
Дата тестування: 19.02.2025

Тести:	Допустимі норми:	Результати:
<u>Вміст супутніх речовин</u> (методом ВЕРХ):		
Амінобензил-глутамінова кислота	$\leq 0,5 \%$	0,11 %
Метоптерин	$\leq 0,5 \%$	< 0,10 %
Аміноптерин	$\leq 0,5 \%$	< 0,10 %
Окремі неідентифіковані домішки	$\leq 0,2 \%$	< 0,10 %
Загальна кількість неідентифікованих домішок	$\leq 1,0 \%$	0,0 %
Загальна кількість домішок	$\leq 1,5 \%$	0,11 %
<u>Мікробіологічна чистота</u> (Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.13)		
Загальна кількість життєздатних аеробних бактерій (ТАМС)	не більше 10^3 КУО/г	< 100 КУО/г
Загальна кількість дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС)	не більше 10^2 КУО/г	< 100 КУО/г
<i>Escherichia coli</i>	відсутність в 1 г	відсутні
<u>Тестування матеріалу:</u>	Пакувальні матеріали відповідають вимогам. Характеристики рівномірні і розбірливі.	відповідає
Примітки: Аналітичне тестування здійснено Гаупт Фармою Амарег ГмбХ		

Зазначення Європейської Фармакопеї завжди передбачає посилання на її діючу версію.

Дата виробництва: 22.01.2025
Термін придатності: 12/2027
Дата випуску серії: 06.05.2025
Дата видачі сертифікату: 08.ТРА.2025

/підпис/
Dr. Cristian Wollenweber
Уповноважена особа

Azarenko
Hanna

Digitally signed by Azarenko Hanna
DN: dc=com, dc=novartis,
ou=people, ou=SZ,
serialNumber=3234268,
cn=Azarenko Hanna
Date: 2025.05.13 08:50:41 +03'00'



ТОВ «МКМ НАЙНЕКС»
01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5-А.
ЄДРПОУ 41038549
e-mail: mkmninex@gmail.com

Свідчення про якість № 0411/2

дієтична добавка
ФЛЕКСОГІАЛ, розчин по 15 мл

15 мл (ml) містить: глюкозаміну сульфат - 1500 мг(mg), колаген гідролізований - 1200 мг(mg), хондроїтину сульфат - 500 мг(mg), метилсульфонілметан (МСМ) - 400 мг(mg), натрієва сіль гіалуронової кислоти - 30 мг (mg).

Серія №020325

Дата виготовлення 25.03.2025

Вжити до 25.03.2027

Назва показника	Характеристика	Результати випробування
Зовнішній вигляд	Однорідна рідина.	Відповідає
Колір	Від прозорого до темно-карамельного	Відповідає
Смак	Від нейтрального до солодкуватого - кислуватого або солодко-гіркуватого	Відповідає
Запах	Без запаху або з ароматом доданих добавок	Відповідає Аромат апельсин
Об'єм, мл	± 10 % від зазначеного на етикетці	15,1 мл

Висновок: Зразок відповідає вимогам ТУ У 10.8-41038549:008-2020 «Добавки дієтичні серії МКМ- Complex. Технічні умови»

Дата випробування 11.04.2025

Відповідальний за якість

Коржов М.В.



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

22.05.2025

№ 23742/25/10

МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0513/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PD1581**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4874

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(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 19.05.2025 № 1535/7.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Алеє 1
39179 Барлебен, НІМЕЧЧИНА

SALUTAS Pharma
GmbH

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

Сертифікат відповідності

Продукт: МЕТОТРЕКСАТ «ЕБЕВЕ», таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці **УКР**

Серія №: PD1581 **Розмір упаковки:** 50

№ серії на упаковці: PD1581 **Дата випуску:** 06.05.2025

№ серії in bulk: 0537 **Випущена кількість:** 4874 уп

Дата виробництва: 22.01.2025 **Термін придатності:** 12.2027

Реєстраційне посвідчення №: UA/0513/01/03

Дільниці, залучені у виробництво:

	Виробнича дільниця	№ ліцензії на виробництво
Виробник <i>in bulk</i>	Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина	DE_BY_05_MIA_2024_0036
Виробник упаковки	Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина	DE_BY_05_MIA_2024_0036
Тестування при випуску	Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина	DE_BY_05_MIA_2024_0036
Випуск серії	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	DE_ST_01_MIA_2023_0004

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.

Сертифікат аналізу додається окремо.

Під час процесу виробництва

- ☒ не було відхилень, що могли вплинути на випуск продукту
- ☐ наступні відхилення могли вплинути на випуск продукту (див. коментарі)

Коментарі: /

☒	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
☐	ВИПУСК СЕРІЇ

Прізвище та посада відповідальної особи:

Дата: 08.ТРА.2025

Dr. Cristian Wollenweber

Уповноважена особа

Підпис: /підпис/

Dr. W. n° 0934 sig 02.06.25 Paul

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Алеє 1
39179 Барлебен / Німеччина

SALUTAS Pharma
GmbH

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

Сертифікат Аналізу

Продукт: МЕТОТРЕКСАТ «ЕБЕВЕ», таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці УКР

Серія №: PD1581 (№ серії in bulk: 0537)

Дата тестування: 21.02.2025

Тести:	Допустимі норми:	Результати:
<u>Зовнішній вигляд:</u>	світло-жовтого кольору капсулоподібні двояковипуклі таблетки з ризкою для розділення з одного боку, допускається наявність краплень від жовтого до оранжевого кольору або білуватих краплень	відповідає
<u>Однорідність маси:</u>	середня маса: 480,0 мг ± 2%/таблетку > 5 % ≤ 10 %: макс. 10,0 % > 10 %: макс. 0,0 %	480,4 мг/таблетку відповідає відповідає
<u>Розпадання:</u> (Євр. Фарм. 2.9.1)	не більше 10 хв	< 10,0 хв
<u>Стирання:</u> (Євр. Фарм. 2.9.7)	не більше 1,0 %	0,1 %
<u>Ідентифікація:</u> Метотрексат (методом ВЕРХ)	повинен відповідати	відповідає
Метотрексат (методом ТШХ)	повинен відповідати	відповідає
<u>Кількісний вміст:</u> Метотрексат (методом ВЕРХ)	10,0 мг ± 5 %/таблетку (9,5 – 10,5 мг/таблетку)	10,075 мг/таблетку
<u>Однорідність дозування:</u> Метотрексат (методом ВЕРХ)	повинен відповідати вимогам Євр. Фарм 2.9.6	відповідає
<u>Розчинення:</u> Метотрексат (методом УФ)	не менше 75 % (Q) через 45 хв.	96,92 % (94,64 % - 98,60 %)

Салютас Фарма ГмБХ
Отто-вон-Гюріке-Алеє 1
39179 Барлебен / Німеччина

SALUTAS Pharma
GmbH

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

Сертифікат Аналізу

Продукт: МЕТОТРЕКСАТ «ЕБЕВЕ», таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці УКР
Серія №: PD1581 (№ серії in bulk: 0537)
Дата тестування: 21.02.2025

Тести:	Допустимі норми:	Результати:
<u>Вміст супутніх речовин</u> (методом ВЕРХ): Амінобензил-глутамінова кислота Метоптерин Аміноптерин Окремі неідентифіковані домішки Загальна кількість неідентифікованих домішок Загальна кількість домішок	$\leq 0,5 \%$ $\leq 0,5 \%$ $\leq 0,5 \%$ $\leq 0,2 \%$ $\leq 1,0 \%$ $\leq 1,5 \%$	$< 0,10 \%$ $< 0,10 \%$ $< 0,10 \%$ $< 0,10 \%$ $0,0 \%$ $0,0 \%$
<u>Мікробіологічна чистота</u> (Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.13) Загальна кількість життєздатних аеробних бактерій (ТАМС) Загальна кількість дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС) <i>Escherichia coli</i>	не більше 10^3 КУО/г не більше 10^2 КУО/г відсутність в 1 г	< 100 КУО/г < 100 КУО/г відсутні
<u>Тестування матеріалу:</u>	Пакувальні матеріали відповідають вимогам. Характеристики рівномірні і розбірливі.	відповідає
Примітки: Аналітичне тестування здійснено Гаупт Фармою Амарег ГмБХ		

Зазначення Європейської Фармакопеї завжди передбачає посилання на її діючу версію.

Дата виробництва: 22.01.2025
Термін придатності: 12/2027
Дата випуску серії: 06.05.2025
Дата видачі сертифікату: 08.ТРА.2025

/підпис/
Dr. Cristian Wollenweber
Уповноважена особа

Azarenko
Hanna

Digitally signed by Azarenko Hanna
DN: dc=com, dc=nowartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=3234268,
cn=Azarenko Hanna
Date: 2025.05.13 08:55:36 +03'00'

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, GERMANY

Phone: +49 (0) 39203 71 0
Fax: +49 (0) 39203 71 7770

SALUTAS Pharma GmbH

Certificate of Conformity

Product: Methotrexat EBEWE, tablets 10 mg, 10 tablets in blister, 5 blisters in carton UA

Batch-No.: PD1581

Package Size: 50

Print Batch-No.: PD1581

Date of Release: 06.05.2025

Bulk Batch-No.: 0537

Released Quantity: 4874 packs

Manufacturing Date: 22.01.2025

Expiry Date: 12.2027

Marketing Authorization Number: UA/0513/01/03

Sites involved in Manufacture:

	Site	Manufacturing Authorization No.
Manufacturer Bulk	Haupt Pharma Amareg GmbH, Germany	DE_BY_05_MIA_2024_0036
Manufacturer Packaging	Haupt Pharma Amareg GmbH, Germany	DE_BY_05_MIA_2024_0036
Release Testing	Haupt Pharma Amareg GmbH, Germany	DE_BY_05_MIA_2024_0036
Batch Release	Salutas Pharma GmbH, Germany	DE_ST_01_MIA_2023_0004

I 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.

Separate certificate of analysis attached.

During the course of manufacturing there were

- ☒ no relevant deviations that may influence the release of the product
- ☐ following deviations which may influence the release of the product (see comments)

Comments:

☒	BATCH CERTIFICATION
☐	BATCH RELEASE

Name and position of person:

Date:

08. MAI 2025

Signature:


Dr. Christian Wollenweber
Qualified Person

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben / Germany

Telefon: +49 (0) 39203 71 0
Telefax: +49 (0) 39203 71 7770

Certificate of Analysis

Produkt – product Methotrexat EBEWE, tablets 10 mg, 10 tablets in blister, 5 blisters in carton UA
Charge - batch number PD1581 (bulk batch: 0537)
Prüfdatum - testing date 21.02.2025

Tests:	Norms:	Results:
<u>Appearance:</u>	light yellow capsule-shaped, biconvex tablets with a score on the top side, may contain yellow to orange or whitish sprinkles	conforms
<u>Uniformity of Mass:</u>	average mass: 480.0 mg $\pm$ 2 %/tablet > 5 % $\leq$ 10 %: max. 10.0 % > 10 %: max. 0.0 %	480.4 mg/tablet conforms conforms
<u>Disintegration:</u> (EP 2.9.1)	NMT 10 min	< 10.0 min
<u>Friability:</u> (EP 2.9.7)	NMT 1.0 %	0.1 %
<u>Identification:</u> Methotrexate (HPLC)	must conform	conforms
Methotrexate (TLC)	must conform	conforms
<u>Assay:</u> Methotrexate (HPLC)	10.0 mg $\pm$ 5 %/tablet (9.5 – 10.5 mg/tablet)	10.075 mg/tablet
<u>Content Uniformity:</u> Methotrexate (HPLC)	must conform EP 2.9.6	conforms
<u>Dissolution:</u> Methotrexate (UV)	after 45 min NLT 75 % (Q)	96.92 % (94.64 % - 98.60 %)

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben / Germany

Telefon: +49 (0) 39203 71 0
Telefax: +49 (0) 39203 71 7770

Certificate of Analysis

Produkt – product Methotrexat EBEWE, tablets 10 mg, 10 tablets in blister, 5 blisters in carton UA
Charge - batch number PD1581 (bulk batch: 0537)
Prüfdatum - testing date 21.02.2025

Tests:	Norms:	Results:
Related Substances: (HPLC) Aminobenzoylglutamic acid Methopterin Aminopterin Single unknown impurities Sum of unknown impurities Total impurities	$\leq 0.5 \%$ $\leq 0.5 \%$ $\leq 0.5 \%$ $\leq 0.2 \%$ $\leq 1.0 \%$ $\leq 1.5 \%$	$< 0.10 \%$ $< 0.10 \%$ $< 0.10 \%$ $< 0.10 \%$ 0.0% 0.0%
Microbial Limit Test: (EP 2.6.12/ 2.6.13) Total aerobic microbial count (TAMC) Total combined yeasts and moulds count (TYMC) Escherichia coli	NMT 10^3 CFU/g NMT 10^2 CFU/g absent in 1 g	< 100 CFU/g < 100 CFU/g absent
Material Tests:	Packaging material conforms to the require- ments. Characteristics uniform and legible.	conforms

Remarks: Analytical Testing by Haupt Pharma Amareg GmbH

As to the quoted European Pharmacopoeia it is always referred to its valid form.

Manufacturing Date: 22.01.2025
Expiry Date: 12/2027
Date of release: 06.05.2025
Date of issue:

08. MAI 2025

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 BARLEBEN


Dr. Christian Wollenweber
Qualified Person

