



**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**

11.03.2025

№ 9264/25/10

МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл (15 мг) у попередньо заповненому шприці; по
попередньо заповненому шприці у картонній коробці разом зі стерильною ін'єкційною
голкою та серветками**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **108619**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1260

Виробник

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, 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 11.03.2025 № 0597/6.

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



Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу	МЕТОТРЕКСАТ ЕБВ 15МГ/1,5МЛ 1ЛІСІ УКР		
Торгова назва продукту	МЕТОТРЕКСАТ «ЕБЕВЕ»		
№ Матеріалу	44044419	№ серії	108619
№ Матеріалу Замовника	44044419		
Сила дії/активність	15 МГ / 1,5 МЛ	Лікарська форма	РОЗЧИН У ШПРИЦІ
Тип упаковки	ШПРИЦ	Розмір упаковки	1 ШТ x 2 мл
Дата виробництва	30-ВЕР-2024	Термін придатності	30-ВЕР-2026
Тип випуску	Сертифікація серії / Випуск з Якості	Дата випуску	05-ГРУ-2024
Випущена К-сть	1260 УП		
Країна-імпортер	Україна	№ Реєстраційного Посв.	UA/0513/02/01

Компоненти

Назва матеріалу:	МЕТОТРЕКСАТ ПАРЕНТЕРАЛ ОРІОН
№ Матеріалу:	11050128
Серія №:	54000488
Серія виробника:	2175694
Виробник:	Завод Fermion Oy в Оулу
Адреса:	Лааеакетехтаанте 2, 90660 Оулу, Фінляндія
Назва матеріалу:	МТХ ДСТ 10МГ/МЛ АНС
№ Матеріалу:	11038924
Серія №:	107378
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	МТХ ФСП 15МГ 1,50МЛ АБФ
№ Матеріалу:	11035926
Серія №:	107447
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	МТХ ФСП 15МГ 1,50МЛ ФСП
№ Матеріалу:	11030926
Серія №:	107602
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія

Положення про сертифікацію:

Цим підтверджуємо достовірність і точність вищевказаної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих державних уповноважених органів країни

Сертифікат Відповідності

призначення, вказаними в Угоді з Якості / Додатку до зазначеного продукту, та специфікації в Реєстраційному Досьє країни-імпортера, що передбачена постачальником.
Дані щодо виготовлення, упаковки та аналізів серії були перевірені і підтверджено їх відповідність умовам GMP.

Всі виявленні відхилення (за наявності) були оцінені та не мали негативного впливу на якість, безпеку та ефективність виробленої серії.

Дільниця з виробництва: Фарева Унтерах ГмбХ
Мондзеештрассе 11; 4866 Унтерах ам Аттерзее; Австрія

Дільниця з пакування: Фарева Унтерах ГмбХ
Мондзеештрассе 11; 4866 Унтерах ам Аттерзее; Австрія

Дільниця з тестування при випуску: Фарева Унтерах ГмбХ
Мондзеештрассе 11; 4866 Унтерах ам Аттерзее; Австрія

Дільниця з випуску серії: Фарева Унтерах ГмбХ
Мондзеештрассе 11; 4866 Унтерах ам Аттерзее; Австрія

Коментарі до Сертифікату:

Розчин для ін'єкцій 10 мг/мл
1,5 мл (15 мг) у шприці
1 шприц у картонній коробці.

Випуск Серії:	
Випуск Сертифікату виконано:	Gilles Spoden, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	05-ГРУ-2024 13:14 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	12-ЛЮТ-2025 12:44 ВКЧ



Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу	МЕТОТРЕКСАТ ЕБВ 15МГ/1,5МЛ 1ЛІСІ УКР		
Назва продукту	МЕТОТРЕКСАТ «ЕБЕВЕ»		
№ Матеріалу	44044419	№ серії	108619
Виробник	Фарева Унтерах	№ досліджуваного лоту	170000013298
Дата виробництва	30-BEP-2024	Термін придатності	30-BEP-2026

Тест	Методика тестування	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд	Візуально	Прозорий, жовтий розчин	Відповідає
Видимі частинки	Євр. Ф. 2.9.20	Без видимих часток	Відповідає
Невидимі частки ≥ 10 мкм	Фарм. США 788; Євр. Ф. 2.9.19	Макс 6000 Част/Флак	1 Част/Флак.
Невидимі частки ≥ 25 мкм	Фарм. США 788; Євр. Ф. 2.9.19	Макс 600 Част/Флак	0 Част/Флак.
Об'єм, що витягається	Фарм. США 1; Євр. Ф. 2.9.17	Мін 1,50 мл	1,60 мл
pH	Фарм. США 791; Євр. Ф. 2.2.3	7,0 – 8,5	7,9
Абсолютна щільність	Євр. Ф. 2.2.5	1,005 – 1,010 г/см ³	1,008 г/см ³
Ідентифікація ТШХ	ТШХ, метод фірми	має відповідати стандарту	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	ВЕРХ, метод фірми	має відповідати стандарту	Відповідає
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	95,0 - 105,0 %	99,6 %
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	9,50 - 10,50 мг/мл	9,96 мг/мл
4-амінобензоїл амінопентандіова кислота	ВЕРХ, метод фірми	Макс. 0,5 %	< 0,1 %
Аміноптерин (В)	ВЕРХ, метод фірми	Макс. 0,5 %	< 0,1 %
Метоптерин (С)	ВЕРХ, метод фірми	Макс. 1,0 %	< 0,1 %
Неідентифіковані, окремі	ВЕРХ, метод фірми	Макс. 0,5 %	< 0,1 %
Неідентифіковані, сума	ВЕРХ, метод фірми	Макс. 1,0 %	< 0,1 %
Загальний вміст домішок	ВЕРХ, метод фірми	Макс. 2,0 %	< 0,1 %
Стерильність	Фарм. США 71; Євр. Ф. 2.6.1	Стерильний	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Фарм. США 85; Євр. Ф. 2.6.14	Не більше, ніж 1,0 МО/мл	< 0,4 МО/мл

Підтвердження:

Серія відповідає монографії тестування. Цим підтверджуємо, що вищенаведена інформація є

Сертифікат Аналізу

автентичною та точною і що записи тестування було переглянуто та встановлена їх відповідність вимогам GMP.

«Зовнішній вигляд» = Опис
«Ідентифікація ТШХ» = Ідентифікація метотрексату ТШХ
«Ідентифікація ВЕРХ» = Ідентифікація метотрексату ВЕРХ
«Вміст» = Кількісний вміст метотрексату
«4-амінобензоїл амінопентандіова кислота» = амінобензоїл-глутамінова кислота
«Аміноптерин (В)» = аміноптерин
«Метоптерин (С)» = метоптерин

Коментарі:
Не застосовно

Випуск Серії:	
Випуск Сертифікату виконано:	Gilles Spoden, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	05-ГРУ-2024 13:14 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	12-ЛЮТ-2025 12:44 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=cm, do=ovaris, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
c=UA, email=fedochenko.tetiana@ovaris.com
Date: 2025.02.24 14:37:44 +0200

