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

22.05.2025 **№ 23746/25/10**

МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **PL2231** Кількість ввезеного лікарського засобу 3634

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 № 1535/11.

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

Заступник начальника служби — Ольга ЄРЬОМЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

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 5 mg, 10 tablets in blister, 5 blisters in carton UA

Batch-No.: PL2231

Package Size: 50TAB

Print Batch-No.: PL2231

Date of Release: 06.05.2025

Bulk Batch-No.: 0516

Released Quantity: 3634 pcs

Manufacturing Date: 20.01.2025

Expiry Date: 12.2027

Marketing Authorization Number: UA/0513/01/02

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

Dr. Christian Wollenweber
Qualified Person

Name and position of person:

Date: 08. MAI 2025

Signature:

SALUTAS Pharma GmbH

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 5 mg, 10 tablets in blister; 5 blister in carton UA

Charge - batch number PL2231 (bulk batch: 0516)

Prüfdatum - testing date 21.02.2025

Tests:	Norms:	Results:
Appearance:	round, light yellow convex tablets with a score on the top side, may contain yellow to orange or whitish sprinkles	conforms
Uniformity of Mass:	average mass: 240.0 mg ± 2 %/tablet > 5 % and ≤ 10 %: max. 10.0 % > 10 %: max. 0.0 %	241.8 mg/tablet conforms conforms
Disintegration: (EP 2.9.1)	NMT 10 min	< 10.0 min
Friability: (EP 2.9.7)	NMT 1.0 %	0.2 %
Identification: Methotrexate (HPLC)	must conform	conforms
Methotrexate (TLC)	must conform	conforms
Assay: Methotrexate (HPLC)	5.00 mg ± 5 %/tablet (4.75 – 5.25 mg/tablet)	5.07 mg/tablet
Content Uniformity: Methotrexate (HPLC)	must conform EP 2.9.6	conforms
Dissolution: Methotrexate (UV)	after 45 min NLT 75 % (Q)	98.09 % (96.02 % - 102.75 %)

SALUTAS Pharma GmbH

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 5 mg, 10 tablets in blister; 5 blister in carton UA

Charge - batch number PL2231 (bulk batch: 0516)

Prüfdatum - testing date 21.02.2025

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

Remarks: Analytical Testing by Haupt Pharma Amareg GmbH

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

Manufacturing Date: 20.01.2025
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

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 відповідності

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

Серія №:	**PL2231**	**Розмір упаковки:**	**50 ТАБ**
№ серії на упаковці:	**PL2231**	**Дата випуску:**	**06.05.2025**
№ серії in bulk:	**0516**	**Випущена кількість:**	**3634 уп**
Дата виробництва:	**20.01.2025**	**Термін придатності:**	**12.2027**

Реєстраційне посвідчення №: **UA/0513/01/02**

Дільниці, залучені у виробництво:

	Виробнича дільниця	**№ ліцензії на виробництво**
Виробник *in bulk*	Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	DE_BY_05_MIA_2024_0036
Виробник упаковки	Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	DE_BY_05_MIA_2024_0036
Тестування при випуску	Гаупт Фарма Амарег 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 відхиленя могли вплинути на випуск продукту (див. коментарі)

Коментарі: /

√	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
□	ВИПУСК СЕРІЇ

Прізвище та посада відповідальної особи: Dr. Cristian Wollenweber
Уповноважена особа

Дата: 08.TPA.2025

Підпис: */підпис/*

Вх ас №2001 від 28.05.25

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

Серія №: PL2231 (№ серії in bulk: 0516)

Дата тестування: 21.02.2025

Тести:	Допустимі норми:	Результати:
Зовнішній вигляд:	Круглі двояковипуклі таблетки світло-жовтого кольору таблетки з бороздкою для розділення з одного боку, допускається наявність вкраплень від жовтого до оранжевого кольору або білуватих вкраплень	відповідає
Однорідність маси:	середня маса: 240,0 мг ± 2%/таблетку > 5 % ≤ 10 %: макс. 10,0 % > 10 %: макс. 0,0 %	241,8 мг/таблетку відповідає відповідає
Розпадання: (Євр. Фарм. 2.9.1)	не більше 10 хв	< 10,0 хв
Стирання: (Євр. Фарм. 2.9.7)	не більше 1,0 %	0,2 %
Ідентифікація: Метотрексат (методом ВЕРХ)	повинен відповідати	відповідає
Метотрексат (методом ТШХ)	повинен відповідати	відповідає
Кількісний вміст: Метотрексат (методом ВЕРХ)	5,0 мг ± 5 %/таблетку (4,75 – 5,25 мг/таблетку)	5,07 мг/таблетку
Однорідність дозування: Метотрексат (методом ВЕРХ)	повинен відповідати вимогам Євр. Фарм 2.9.6	відповідає
Розчинення: Метотрексат (методом УФ)	не менше 75 % (Q) через 45 хв.	98,09 % (96,02 % - 102,75 %)

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

Серія №: PL2231 (№ серії in bulk: 0516)

Дата тестування: 21.02.2025

Тести:	Допустимі норми:	Результати:
Вміст супутніх речовин (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 %
Мікробіологічна чистота (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
Escherichia coli	відсутність в 1 г	відсутні
Тестування матеріалу:	Пакувальні матеріали відповідають вимогам. Характеристики рівномірні і розбірливі.	відповідає
Примітки:	**Аналітичне тестування здійснено Гаупт Фармою Амарег ГмбХ**	

Зазначення Европейської Фармакопеї завжди передбачає посилання на її діючу версію.

Дата виробництва: 20.01.2025
Термін придатності: 12/2027
Дата випуску серії: 06.05.2025
Дата видачі сертифікату: 08.TPA.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 09:48:08 +03'00'

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

22.05.2025 **№ 23745/25/10**

МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **NW2398** Кількість ввезеного лікарського засобу 4614

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 № 1535/10.

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) Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

М.П.

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 відповідності

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

Серія №:	**NW2398**	**Розмір упаковки:**	**50 ТАБ**
№ серії на упаковці:	**NW2398**	**Дата випуску:**	**06.05.2025**
№ серії in bulk:	**0515**	**Випущена кількість:**	**4614 уп**
Дата виробництва:	**20.01.2025**	**Термін придатності:**	**12.2027**

Реєстраційне посвідчення №: **UA/0513/01/02**

Дільниці, залучені у виробництво:

	Виробнича дільниця	**№ ліцензії на виробництво**
Виробник *in bulk*	Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	DE_BY_05_MIA_2024_0036
Виробник упаковки	Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	DE_BY_05_MIA_2024_0036
Тестування при випуску	Гаупт Фарма Амарег 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 відхиленя могли вплинути на випуск продукту (див. коментарі)

Коментарі: /

√	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
□	ВИПУСК СЕРІЇ

Прізвище та посада відповідальної особи:

Dr. Cristian Wollenweber
Уповноважена особа
Підпис: */підпис/*

Дата: 08.TPA.2025

Вх. ен. № 0995 від 02.06.25

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

Серія №: NW2398 (№ серії in bulk: 0515)

Дата тестування: 07.02.2025

Тести:	Допустимі норми:	Результати:
Зовнішній вигляд:	Круглі двояковипуклі таблетки світло-жовтого кольору таблетки з бороздкою для розділення з одного боку, допускається наявність вкраплень від жовтого до оранжевого кольору або білуватих вкраплень	відповідає
Однорідність маси:	середня маса: 240,0 мг ± 2%/таблетку > 5 % ≤ 10 %: макс. 10,0 % > 10 %: макс. 0,0 %	240,7 мг/таблетку відповідає відповідає
Розпадання: (Євр. Фарм. 2.9.1)	не більше 10 хв	< 10,0 хв
Стирання: (Євр. Фарм. 2.9.7)	не більше 1,0 %	0,1 %
Ідентифікація: Метотрексат (методом ВЕРХ)	повинен відповідати	відповідає
Метотрексат (методом ТШХ)	повинен відповідати	відповідає
Кількісний вміст: Метотрексат (методом ВЕРХ)	5,0 мг ± 5 %/таблетку (4,75 – 5,25 мг/таблетку)	4,99 мг/таблетку
Однорідність дозування: Метотрексат (методом ВЕРХ)	повинен відповідати вимогам Євр. Фарм 2.9.6	відповідає
Розчинення: Метотрексат (методом УФ)	не менше 75 % (Q) через 45 хв.	97,33 % (94,41 % - 100,42 %)

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

Серія №: NW2398 (№ серії in bulk: 0515)

Дата тестування: 07.02.2025

Тести:	Допустимі норми:	Результати:
Вміст супутніх речовин (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 %
Мікробіологічна чистота (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
Escherichia coli	відсутність в 1 г	відсутні
Тестування матеріалу:	Пакувальні матеріали відповідають вимогам. Характеристики рівномірні і розбірливі.	відповідає
Примітки:	**Аналітичне тестування здійснено Гаупт Фармою Амарег ГмбХ**	

Зазначення Европейської Фармакопеї завжди передбачає посилання на її діючу версію.

Дата виробництва: 20.01.2025
Термін придатності: 12/2027
Дата випуску серії: 06.05.2025
Дата видачі сертифікату: 08.TPA.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 09:43:38 +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 5 mg, 10 tablets in blister, 5 blisters in carton UA

Batch-No.: NW2398

Package Size: 50TAB

Print Batch-No.: NW2398

Date of Release: 06.05.2025

Bulk Batch-No.: 0515

Released Quantity: 4614 pcs

Manufacturing Date: 20.01.2025

Expiry Date: 12.2027

Marketing Authorization Number: UA/0513/01/02

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

Dr. Christian Wollenweber
Qualified Person

Name and position of person:

Date: 08. MAI 2025

Signature:

SALUTAS Pharma GmbH

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 5 mg, 10 tablets in blister; 5 blister in carton UA

Charge - batch number NW2398 (bulk batch: 0515)

Prüfdatum - testing date 07.02.2025

Tests:	Norms:	Results:
Appearance:	round, light yellow convex tablets with a score on the top side, may contain yellow to orange or whitish sprinkles	conforms
Uniformity of Mass:	average mass: 240.0 mg ± 2 %/tablet > 5 % and ≤ 10 %: max. 10.0 % > 10 %: max. 0.0 %	240.7 mg/tablet conforms conforms
Disintegration: (EP 2.9.1)	NMT 10 min	< 10.0 min
Friability: (EP 2.9.7)	NMT 1.0 %	0.1 %
Identification: Methotrexate (HPLC)	must conform	conforms
Methotrexate (TLC)	must conform	conforms
Assay: Methotrexate (HPLC)	5.00 mg ± 5 %/tablet (4.75 – 5.25 mg/tablet)	4.99 mg/tablet
Content Uniformity: Methotrexate (HPLC)	must conform EP 2.9.6	conforms
Dissolution: Methotrexate (UV)	after 45 min NLT 75 % (Q)	97.33 % (94.41 % - 100.42 %)

SALUTAS Pharma GmbH

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 5 mg, 10 tablets in blister; 5 blister in carton UA

Charge - batch number NW2398 (bulk batch: 0515)

Prüfdatum - testing date 07.02.2025

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

Remarks:
Analytical Testing by Haupt Pharma Amareg GmbH

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

Manufacturing Date: 20.01.2025
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