



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

26.07.2024

№ 37480/24/04

МЕТОДЖЕКТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 0,40 мл (20 мг) розчину у попередньо заповненому
шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в конторному
чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5873/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B240056K**

Кількість ввезеного лікарського засобу 500

Виробник

**Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ,
Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

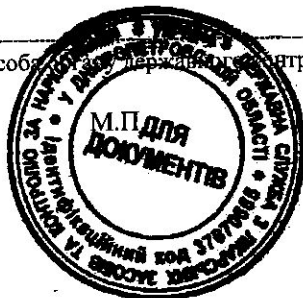
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.07.2024 № 07-01/1869/3.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа державного контролю)



(підпис)



Наталя МАНДРИКА

(ініціали та прізвище)

/логотип: «медак» (medac)/

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер: 2205241055

Назва препарату: МЕТОДЖЕКТ®, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл –
METOJECT®, Solution for Injection, 50 mg/ml

Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення №:	UA/5873/01/02
Сила дії / Активність:	20,0 мг	Серія №:	B240056K
Лікарська форма:	Роз. д. ін'єкц.	Серія № (Bulk):	2402003X
Власник ліцензії:	«медак» (medac)	Дата виробництва:	05.02.2024
		Термін придатності:	05.02.2026
Розмір упаковки:	1 шприц FS	Дата випуску:	22.05.2024
Тип упаковки:	Блістер		
Об'єм випуску:	1007		

Назва та адреса виробника	Етап виробництва	Номер Ліцензії на виробництво або Сертифікату НВП (GMP)	Ім'я уповноваженої особи
---------------------------	------------------	---	--------------------------

«Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ» (Oncotec Pharma Produktion GmbH) Ем Фармапарк (Am Pharmapark) 06861 Дессау-Росслау Німеччина	Bulk-продукт	DE_ST_01_MIA_2024_0002	д-р С. Гут (S. Huth)
---	--------------	------------------------	-------------------------

«медак ГмбХ» (medac GmbH) Театерштрассе 6 (Theaterstraße 6) 22880 Ведель Німеччина	Готовий продукт та випуск	DE_SH_01_MIA_2023_0005	А. Вестендорф (A. Westendorf)
---	---------------------------	------------------------	----------------------------------

Результати аналізу: дивіться окремий Сертифікат аналізу
Коментарі/зауваження: немає

Цим я підтверджую те, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищевказаних виробничих ділянках у повній відповідності з вимогами НВП (GMP) місцевого регуляторного органу та зі специфікаціями до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Процес виробництва, пакування та результати аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам НВП (GMP). Вищевказана серія випущена для експорту.

Ім'я та посада особи, що надає дозвіл на випуск серії:

- Штеффен Діркс (Steffen Dirks)
- д-р Крістоф Мюленброк (Christoph Mühlenbrock)
- Агнес Буссмейєр (Agnes Bussmeyer)
- Арон Вестендорф (Aron Westendorf)
- Ян Фосс (Jan Voß)

Фармацевт, УО згідно статті 48, Директива 2001/83/ЕС

22.05.2024
Дата підпису

/підписано/
Підпис уповноваженої особи

: medac	Certificate of Analysis	VV-QUAL-021039 1.0
Title:	Certificate of Analysis Metoject Methotrexate Injection UA	Page: 1 / 3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 2205241055

Лікарський засіб

МЕТОДЖЕКТ®

розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 0,40 мл (20 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Drug product

МЕТОJECT®

solution for injection, 50 mg/ml; 0.40 ml (20 mg) of solution in a pre-filled syringe; 1 syringe with an embedded injection needle in a contour cell blister; 1 blister in a carton

Діюча речовина
Active ingredient

Метотрексат
Methotrexate

Номер серії
Batch number

B240056K

Дата виробництва
Date of manufacture

05.02.2024

Термін придатності
Expiry date

05.02.2026

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
Опис Description	Жовто-коричневого кольору прозорий розчин; без помутнінь. A clear yellow-brown solution; free from turbidity.	Відповідає вимогам Complies
pH pH (Ph.Eur. 2.2.3)	Від 7,5 до 9,0 From 7.5 to 9.0	8,4
Ідентифікація Identification		
ВЕРХ HPLC (Ph.Eur. 2.2.29)	А. Позитивно для метотрексату. A. Positive for methotrexate.	Відповідає вимогам Complies
УФ UV (Ph.Eur. 2.2.25)	Б. Позитивно для метотрексату. B. Positive for methotrexate.	Відповідає вимогам Complies
Кількісне визначення Assay (Ph.Eur. 2.2.29)	Від 95 % до 105 % від заявленої кількості. From 95 % to 105 % of the declared content.	95,8 %
Супутні домішки Related substances (Ph.Eur. 2.2.29)		
Домішка В (Аміноптерин) (CI 3447) Impurity B (Aminopterin) (CI 3447)	Не більше 0,5 % Not more than 0.5 %	< 0,08 %

: medac	Certificate of Analysis	VV-QUAL-021039 1.0
Titel:	Certificate of Analysis Metoject Methotrexate Injection UA	Page: 2 / 3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 2205241055

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
Домішка С (Метоптерин) (CI 3498) <i>Impurity C (Methopterin) (CI 3498)</i>	Не більше 1,0 % <i>Not more than 1.0 %</i>	< 0,10 %
Домішка Е, (2,4-Діаміно-N10- метилптероїнова кислота) (CI 14414) <i>Impurity E, (2,4-Diamino-N10- Methylpterolic Acid) (CI 14414)</i>	Не більше 0,5 % <i>Not more than 0.5 %</i>	< 0,06 %
Амінобензоїлглута- мінова кислота (PABG) <i>Aminobenzoylgluta- mic acid (PABG)</i>	Не більше 0,5 % <i>Not more than 0.5 %</i>	< 0,07 %
Поодинокі невідомі домішки <i>Single unknown related compound</i>	Не більше 0,2 % <i>Not more than 0.2 %</i>	< 0,1 %
Сума домішок <i>Total related compounds</i>	Не більше 2,0 % <i>Not more than 2.0 %</i>	< 0,1 %
Стерильність <i>Sterility (Ph.Eur. 2.6.1)</i>	Препарат повинен бути стерильним. <i>The drug product must be sterile.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Бактеріальні ендотоксини <i>Bacterial endotoxins (Ph.Eur. 2.6.14)</i>	Не більше 0,17 МО/мг метотрексату. <i>Not more than 0.17 IU/mg of methotrexate.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Об'єм, що витягається <i>Extractable volume (Ph.Eur. 2.9.17)</i>	Для дозування 20 мг в шприці $\geq 0,40$ мл <i>For the dosage 20 mg in a syringe ≥ 0.40 ml</i>	0,42 мл (ml)
Видимі частки <i>Visible particles (Ph.Eur. 2.9.20)</i>	Якщо проводити випробування у належних умовах, розчин прозорий і практично вільний від видимих часток. <i>When examined under suitable conditions, the solution is clear and practically free from visible particles.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Функціональний збій шприців <i>Functional disorder of the syringes</i>	Шприци повинні спорожнітися легко. <i>Syringes can be emptied easily.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>

: medac	Certificate of Analysis	VV-QUAL-021039 1.0
Titel:	Certificate of Analysis Metoject Methotrexate Injection UA	Page: 3 / 3

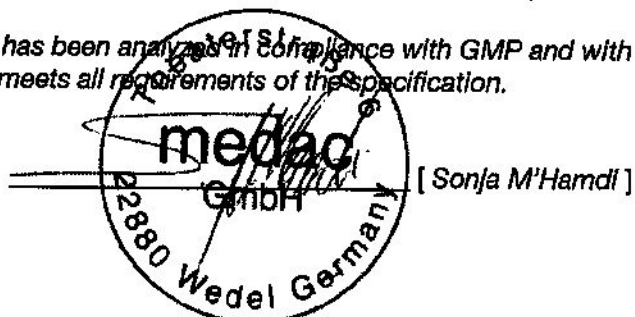
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 2205241055

ПОКАЗНИК <i>TEST</i>	СПЕЦИФІКАЦІЯ <i>SPECIFICATION</i>	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ <i>TEST RESULT</i>
Невидимі частки <i>Sub-visible particles</i> (Ph.Eur. 2.9.19)	Не більше 6000 часток на шприц ≥ 10 мкм <i>Not more than 6000 particles per syringe $\geq 10 \mu m$</i>	1
	Не більше 600 часток на шприц ≥ 25 мкм <i>Not more than 600 particles per syringe $\geq 25 \mu m$</i>	0
Однорідність дозованих одиниць <i>Uniformity of dosage units</i> (Ph.Eur. 2.9.40)	1. L1 = 15,0. 2. L2 = 25,0. 1. L1 = 15,0. 2. L2 = 25,0.	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Осмоляльність <i>Osmolality</i> (Ph.Eur. 2.2.35)	Від 250 до 350 мОсмоль/кг <i>From 250 to 350 mOsmol/kg</i>	314 мОсмоль/кг (mOsmol/kg)

Цей сертифікат засвідчує, що ця серія лікарського засобу пройшла перевірку відповідно до GMP та затверджених процедур контролю. Лікарський засіб відповідає всім вимогам специфікації.

It is hereby certified that this product batch has been analyzed in compliance with GMP and with the approved control procedures. The product meets all requirements of the specification.

Заст. керівника Відділу контролю якості
Deputy Head of Quality Control



Дата / Date 22.05.2024





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.08.2024

№ 40379/24/10

МЕТОДЖЕКТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 0,40 мл (20 мг), розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5873/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C240155C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2487

Виробник

Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 21.08.2024 № 2381/5.

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



Начальник

(посада) (особа органу державного контролю)

[Signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

4

: medac	Certificate of Analysis	VV-QUAL-021039 1.0
Titel:	Certificate of Analysis Metoject Methotrexate Injection UA	Page: 1 / 3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 0407241528

Лікарський засіб	МЕТОДЖЕКТ® розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 0,40 мл (20 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці		
Drug product	МЕТОJECT® solution for injection, 50 mg/ml; 0.40 ml (20 mg) of solution in a pre-filled syringe; 1 syringe with an embedded injection needle in a contour cell blister; 1 blister in a carton		
Діюча речовина	Метотрексат		
Active ingredient	Methotrexate		
Номер серії	C240155C		
Batch number			
Дата виробництва	20.03.2024	Термін придатності	20.03.2026
Date of manufacture		Expiry date	

<u>ПОКАЗНИК</u> TEST	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> SPECIFICATION	<u>РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ</u> TEST RESULT
Опис Description	Жовто-коричневого кольору прозорий розчин; без помутнінь. A clear yellow-brown solution; free from turbidity.	Відповідає вимогам Complies
pH pH (Ph.Eur. 2.2.3)	Від 7,5 до 9,0 From 7.5 to 9.0	8,5
Ідентифікація Identification		
ВЕРХ HPLC (Ph.Eur. 2.2.29)	A. Позитивно для метотрексату. A. Positive for methotrexate.	Відповідає вимогам Complies
УФ UV (Ph.Eur. 2.2.25)	B. Позитивно для метотрексату. B. Positive for methotrexate.	Відповідає вимогам Complies
Кількісне визначення Assay (Ph.Eur. 2.2.29)	Від 95 % до 105 % від заявленої кількості. From 95 % to 105 % of the declared content.	100,0 %
Супутні домішки Related substances (Ph.Eur. 2.2.29)		
Домішка В (Аміноптерин) (CI 3447) Impurity B (Aminopterin) (CI 3447)	Не більше 0,5 % Not more than 0.5 %	< 0,08 %

18.03.2024
bis 07.02.2024

: medac	Certificate of Analysis	VV-QUAL-021039 1.0
Titel:	Certificate of Analysis Metoject Methotrexate Injection UA	Page: 2 / 3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 0407241528

<u>ПОКАЗНИК</u> <i>TEST</i>	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> <i>SPECIFICATION</i>	<u>РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ</u> <i>TEST RESULT</i>
Домішка С (Метоптерин) (CI 3498) <i>Impurity C</i> (Methopterin) (CI 3498)	Не більше 1,0 % <i>Not more than 1.0 %</i>	0,11 %
Домішка Е, (2,4-Діаміно-N10- метилптероїнова кислота) (CI 14414) <i>Impurity E,</i> (2,4-Diamino-N10- Methylpteroic Acid) (CI 14414)	Не більше 0,5 % <i>Not more than 0.5 %</i>	< 0,06 %
Амінобензоїлглута- мінова кислота (PABG) <i>Aminobenzoylgluta-</i> <i>mic acid (PABG)</i>	Не більше 0,5 % <i>Not more than 0.5 %</i>	< 0,07 %
Поодинокі невідомі домішки <i>Single unknown</i> <i>related compound</i>	Не більше 0,2 % <i>Not more than 0.2 %</i>	< 0,1 %
Сума домішок <i>Total related</i> <i>compounds</i>	Не більше 2,0 % <i>Not more than 2.0 %</i>	< 0,1 %
Стерильність <i>Sterility</i> (Ph.Eur. 2.6.1)	Препарат повинен бути стерильним. <i>The drug product must be sterile.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Бактеріальні ендотоксини <i>Bacterial endotoxins</i> (Ph.Eur. 2.6.14)	Не більше 0,17 МО/мг метотрексату. <i>Not more than 0.17 IU/mg of methotrexate.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Об'єм, що витається <i>Extractable volume</i> (Ph.Eur. 2.9.17)	Для дозування 20 мг в шприці $\geq 0,40$ мл <i>For the dosage 20 mg in a syringe ≥ 0.40 ml</i>	0,42 мл (ml)
Видимі частки <i>Visible particles</i> (Ph.Eur. 2.9.20)	Якщо проводити випробування у належних умовах, розчин прозорий і практично вільний від видимих часток. <i>When examined under suitable conditions, the</i> <i>solution is clear and practically free from visible</i> <i>particles.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Функціональний збій шприців <i>Functional disorder of</i> <i>the syringes</i>	Шприци повинні спорожнітися легко. <i>Syringes can be emptied easily.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>

: medac	Certificate of Analysis	VV-QUAL-021039 1.0
Titel:	Certificate of Analysis Metoject Methotrexate Injection UA	Page: 3 / 3

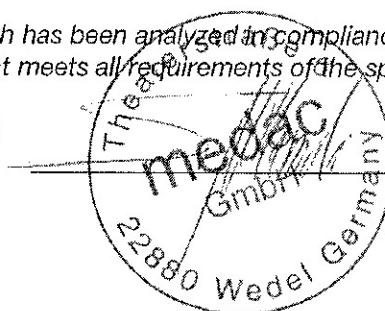
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 0407241528

<u>ПОКАЗНИК</u> <i>TEST</i>	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> <i>SPECIFICATION</i>	<u>РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ</u> <i>TEST RESULT</i>
Невидимі частки <i>Sub-visible particles</i> (Ph.Eur. 2.9.19)	Не більше 6000 часток на шприц ≥ 10 мкм <i>Not more than 6000 particles per syringe $\geq 10 \mu m$</i>	2
	Не більше 600 часток на шприц ≥ 25 мкм <i>Not more than 600 particles per syringe $\geq 25 \mu m$</i>	0
Однорідність дозованих одиниць <i>Uniformity of dosage units</i> (Ph.Eur. 2.9.40)	1. L1 = 15,0. 2. L2 = 25,0. 1. L1 = 15,0. 2. L2 = 25,0.	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Осмоляльність <i>Osmolality</i> (Ph.Eur. 2.2.35)	Від 250 до 350 мОсмоль/кг <i>From 250 to 350 mOsmol/kg</i>	313 мОсмоль/кг <i>(mOsmol/kg)</i>

Цей сертифікат засвідчує, що ця серія лікарського засобу пройшла перевірку відповідно до GMP та затверджених процедур контролю. Лікарський засіб відповідає всім вимогам специфікації.

It is hereby certified that this product batch has been analyzed in compliance with GMP and with the approved control procedures. The product meets all requirements of the specification.

Заст. керівника Відділу контролю якості
Deputy Head of Quality Control



[Sonja M'Hamdi]

Дата / Date 04.07.2024

/логотип: «медак» (medac)/

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер: 0407241528

Назва препарату: МЕТОДЖЕКТ®, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл –
МЕТОЈЕСТ®, Solution for Injection, 50 mg/ml

Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення №:	UA/5873/01/02
Сила дії / Активність:	20,0 мг	Серія №:	C240155C
Лікарська форма:	Роз. д. ін'єкц.	Серія № (Bulk):	2403016A
Власник ліцензії:	«медак» (medac)	Дата виробництва:	20.03.2024
		Термін придатності:	20.03.2026
Розмір упаковки:	1 шприц FS	Дата випуску:	04.07.2024
Тип упаковки:	Блістер		
Об'єм випуску:	3007		

Назва та адреса виробника	Етап виробництва	Номер Ліцензії на виробництво або Сертифікату НВП (GMP)	Ім'я уповноваженої особи
«Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ» (Oncotec Pharma Produktion GmbH) Ем Фармапарк (Am Pharmapark) 06861 Дессау-Росслау Німеччина	Bulk-продукт	DE_ST_01_MIA_2024_0002	д-р С. Гут (S. Huth)
«Онкомед Менюфекчерінг А.С.» (Oncomed Manufacturing A.S.) Карасек 2229/1b (Karasek 2229/1b) 621 00 Брно Чеська Республіка	Візуальна перевірка	sukls218061/2023	Й. Фрибортова (J. Frýbortová)
«медак ГмбХ» (medac GmbH) Театерштрассе 6 (Theaterstraße 6) 22880 Ведель Німеччина	Готовий продукт та випуск	DE_SH_01_MIA_2023_0005	Ш. Діркс (S. Dirks)

Результати аналізу: дивіться окремий Сертифікат аналізу
Коментарі/зауваження: немає

Цим я підтверджую те, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищевказаних виробничих ділянках у повній відповідності з вимогами НВП (GMP) місцевого регуляторного органу та зі специфікаціями до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Процес виробництва, пакування та результати аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам НВП (GMP). Вищевказана серія випущена для експорту.

Ім'я та посада особи, що надає дозвіл на випуск серії:

- Штеффен Діркс (Steffen Dirks)
- ☐ д-р Крістоф Мюленброк (Christoph Mühlenbrock)
- ☐ Агнес Буссмейер (Agnes Bußmeyer)
- ☐ Арон Вестендорф (Aron Westendorf)
- ☐ Ян Фосс (Jan Voß)

Фармацевт, УО згідно статті 48, Директива 2001/83/ЕС

04.07.2024
Дата підпису

/підписано/
Підпис уповноваженої особи

/печатка: «медак ГмбХ» (medac GmbH); Театерштрассе 6 (Theaterstraße 6); 22880 Ведель Німеччина/