



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.08.2020

№ 42021/20/10

МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру 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 № **KE4169**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4478

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 19.08.2020 № 2654/8.

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)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Алєс 1
39179 Барлєбен / Німєччина

Тєл.: + 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 5 мг, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці

УКР

Серія №: KE4169

Розмір упаковки: 50 штук

Термін придатності: 06/2022

Дата випуску: 31.ЛИП.2020

№ серії in bulk: 9999

Дата виробництва: 01.07.2019

Реєстраційне посвідчення №: UA/0513/01/02

Випущена кількість: 4482 упаковок

Дільниці залучені у виробництво:

	Виробнича дільниця	№ ліцензії на виробництво
Виробник in bulk	Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина	DE_BY_05_MIA_2018_0034
Виробник упаковки	Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина	DE_BY_05_MIA_2018_0034
Тестування при випуску	Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина	DE_BY_05_MIA_2018_0034
Випуск серії	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	DE_ST_01_MIA_2019_008

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.

Серія випущена до реалізації Уповноваженою особою.
Сертифікат якості додається окремо.

Коментарі:

TW#2001732 роз'яснення дільниці Випуску серії.

Ім'я та посада відповідальної особи:

Dr. Peter Schramm
Уповноважена особа

Дата видачі: 31.ЛИП.2020

Підпис: /підпис/



Сертифікат Аналізу

Продукт: МЕТОТРЕКСАТ «ЕБЕВЕ», таблетки по 5 мг, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці УКР
Серія №: KE4169 (№ серії in bulk: 9999)
Дата тестування: 18.07.2019

Тести:	Допустимі норми:	Результати:
Зовнішній вигляд:	Круглі двоопуклі таблетки світло-жовтого кольору із борозенкою для розділення з однієї сторони, допускається наявність краплень від жовтого до оранжевого кольору або білуватих краплень	відповідає
Однорідність маси:	середня маса: 240,0 мг ± 2%/таблетку > 5 % і ≤ 10 %: макс. 10,0 % > 10 %: макс. 0,0 %	239,8 мг/таблетку відповідає відповідає
Розпадання: (Євр. Фарм. 2.9.1)	не більше 10 хв	< 10,0 хв
Стійкість до роздавнення: (Євр. Фарм. 2.9.8)	25 – 60 Н	45 Н
Стирання: (Євр. Фарм. 2.9.7)	не більше 1,0 %	0,1 %
Ідентифікація: Метотрексат (методом ВЕРХ) Метотрексат (методом ТШХ)	повинен відповідати повинен відповідати	відповідає відповідає
Кількісний вміст: Метотрексат (методом ВЕРХ)	5,00 мг ± 5 %/таблетку (4,75 – 5,25 мг/таблетку)	4,97 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.	99,33 % (96,53 % - 102,21 %)



Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюрке-Алес 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 5 мг, по 50 таблеток у контейнері;
по 1 контейнеру у картонній коробці УКР
Серія №: KE4169 (№ серії in bulk: 9999)
Дата тестування: 18.07.2019

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 %	< 0,10 %
Загальна кількість домішок	≤ 1,5 %	< 0,10 %
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
<i>Escherichia coli</i>	відсутність в 1 г	відсутні
Тестування матеріалу:	Пакувальні матеріали відповідають вимогам. Характеристики рівномірні і розбірливі.	відповідає
Примітки:	Аналітичне тестування здійснено Гаупт Фармою Амареґ ГмбХ	

Значення Європейської Фармакопеї завжди передбачає посилання на її діючу версію.

Дата виробництва: 01.07.2019
Термін придатності: 06/2022
Дата випуску: 31.ЛИП.2020

/підпис/ /штамп/
Dr. Peter Schramm
Уповноважена особа

