



**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**

07.03.2025

№ 9266/25/10

МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній
коробці;**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **108219**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7000

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 **04.03.2025 № 0597/8.**

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)




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

FAREVA

LIFE SCIENCE

Версія 1

Оформлено:

Фарева Унтерах ГмбХ
Мондзеештрассе 11
4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0

Ліцензія на виробництво:
484064

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу	МЕТОТРЕКСАТ ЕБВ 50МГ/5МЛ 1ЛІВІ В1 УКР		
Торгова назва продукту	МЕТОТРЕКСАТ «ЕБЕВЕ», РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, 10 МГ/МЛ, ПО 5 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44070364	№ серії	108219
№ Матеріалу Замовника	44070364		
Сила дії/активність	50 МГ / 5 МЛ	Лікарська форма	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ
Тип упаковки	ФЛАКОН	Розмір упаковки	1 ШТ x 10 мл упак
Дата виробництва	11-ЖОВ-2024	Термін придатності	11-ЖОВ-2027
Тип випуску	Випуск з Якості / Сертифікація Серії	Дата випуску	26-ЛИС-2024
Випущена К-сть	7000 УП		
Країна-імпортер	Україна	№ Реєстраційного Посв.	UA/0513/02/01

Компоненти

Назва матеріалу:	МЕТОТРЕКСАТ ПАРЕНТЕРАЛ ОРІОН
№ Матеріалу:	11050128 Активний Фарм. Інгредієнт
Серія №:	5400488
Серія виробника:	2175694
Виробник:	Завод Fermion Oy в Оулу
Адреса:	Лаеаекетехтаанте 2, 90660 Оулу, Фінляндія
Назва матеріалу:	МТХ 10МГ/МЛ АНС
№ Матеріалу:	11038924
Серія №:	107610
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	МТХ ДСТ 10Х 50МГ 5МЛ АБФ
№ Матеріалу:	41003492
Серія №:	107633
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	МТХ ДСТ 10Х 50МГ 5МЛ АБФ
№ Матеріалу:	42026236
Серія №:	107797
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія

Розроблено

14.03.2024

FAREVA

Версія 1

Оформлено:

Фарева Унтерах ГмбХ
Мондзеештрассе 11
4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0

Ліцензія на виробництво:

484064

Сертифікат Відповідності

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 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:

Не застосовно

Випуск Серії:	
Випуск Сертифікату виконано:	Gilles Spoden, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	26-ЛИС-2024 14:22 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	26-ЛИС-2024 14:22 ВКЧ

FAREVA

— фарма — UNTERACH — фарма —
(formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG)

Версія CoA
1

Оформлено:
Фарева Унтерах ГмбХ
Мондзеештрассе 11
4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0

Ліцензія на виробництво:
484064

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу	МЕТОТРЕКАТ ЕБВ 50МГ/5МЛ 1ЛІВІ В1 УКР		
Назва продукту	МЕТОТРЕКАТ «ЕБЕВЕ», РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, 10 МГ/МЛ, ПО 5 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44070364	№ серії	108219
Виробник	Фарева Унтерах	№ досліджуваного лоту	170000012651
Дата виробництва	11-ЖОВ-2024	Термін придатності	11-ЖОВ-2027

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	5,00 мл – 5,75 мл	5,20 мл
pH	Фарм. США 791; Євр. Ф. 2.2.3	7,0 - 8,5	7,8
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
Кількісний вміст	ВЕРХ, метод фірми	95,0 % - 105,0 %	99,5 %
Кількісний вміст	ВЕРХ, метод фірми	9,50 – 10,50 мг/мл	9,95 мг/мл
4-амінобензоїл амінопентадіова кислота	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,5 %	< 0,1 %
Аміноптерин (В)	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,5 %	< 0,1 %
Метоптерин (С)	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 1,0 %	< 0,1 %
Неідентифіковані окремі	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,5 %	< 0,1 %
Неідентифіковані сума	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 1,0 %	< 0,1 %
Загальний вміст домішок	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 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 автентичною та точною і що записи тестування було переглянуто та встановлена їх відповідність вимогам GMP.

FAREVA

UNTERACH
formerly owned by Eberwe Pharma GmbH, Nig.KG

Оформлено:
Фарева Унтерах ГмбХ
Мондзеештрассе 11
4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0

Ліцензія на виробництво:
484064

Сертифікат Аналізу

«Зовнішній вигляд» = Опис
«Ідентифікація ТШХ» = Ідентифікація метотрексату ТШХ
«Ідентифікація ВЕРХ» = Ідентифікація метотрексату ВЕРХ
«Вміст» = Вміст метотрексату
«4-амінобензоїл амінопентадіова 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:	26-ЛИС-2024 14:22 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	26-ЛИС-2024 14:22 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116616,
c=ua, email=Fedochenko.Tetiana
Date: 2025.02.24 15:23:09 +02'00'



Version 1

Issued by:
Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11
4866 Unterach am Attersee
Austria
Phone: +43 7665 8123 - 0

Manufacturing License No.:
484064

Certificate of Conformity

Material Name	METHOTREXAT EBW 50MG/5ML 1LIVI V1 UA		
Trade Name	METHOTREXAT EBEWE, SOLUTION FOR INJECTION, 10MG/ML, 5ML (50 MG) IN VIAL #1		
Material No.	44070364	Batch No.	108219
Material No. Customer	44070364		
Strength	50 MG / 5 ML	Dosage Form	LIQUID IN VIAL
Package Type	VIAL	Package Size	1 PC X 10 ml packed
Manufacturing Date	11-OCT-2024	Expiry Date	11-OCT-2027
Release Type	Batch Certification / Quality Release	Release Date	26-NOV-2024
Released Qty	7000 PC		
Importing Country	Ukraine	Market Auth. No.	UA/0513/02/01

Components

Material Name:	METHOTREXAT PARENTERAL ORION
Material No:	11050128 Active Pharm. Ingredient
Batch No:	5400488
Vendor Batch:	2175694
Manufacturer:	Fermion Oy Oulu plant
Address:	Laeaeketehtantie 2, 90660 Oulu, Finland
Material Name:	MTX 10MG/ML ANS
Material No:	11038924
Batch No:	107610
Manufacturer:	FAREVA Unterach GmbH
Address:	Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Austria
Material Name:	MTX DST 10H 50MG 5ML ABF
Material No:	41003492
Batch No:	107633
Manufacturer:	FAREVA Unterach GmbH
Address:	Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Austria
Material Name:	MTX DST 10H 50MG 5ML DST
Material No:	42026236
Batch No:	107797
Manufacturer:	FAREVA Unterach GmbH
Address:	Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Austria

Certification Statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.
This batch of product has been manufactured, including
packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s)



Version 1

Issued by:
Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11
4866 Unterach am Attersee
Austria
Phone: +43 7665 8123 - 0

Manufacturing License No.:
484064

Certificate of Conformity

in full compliance with GMP, with the requirements of the relevant Regulatory Authority of the destination country (if applicable), the terms described in the contractual agreements with the contract giver, and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country as provided by the contract giver.
The batch processing, packaging, and analysis records were reviewed and found to be accurate, complete, and in compliance with GMP.
All observed deviations (if any) were evaluated and have no negative impact on the quality, safety or efficacy of the product batch.

Manufacturing Site: Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11; 4866 Unterach am Attersee; Austria

Packaging Site: Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11; 4866 Unterach am Attersee; Austria

Release Testing Site: Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11; 4866 Unterach am Attersee; Austria

Batch Releaser: Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11; 4866 Unterach am Attersee; Austria

Certificate Comment:
Not applicable

Batch Release:		
Release of Certificate performed by:	Gilles Spoden Qualified Person	
Release of Certificate date/time:	26-NOV-2024	14:22 UTC
Certification creation date/time:	26-NOV-2024	14:22 UTC