

№: 1801221128

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	МЕТОТРЕКСАТ ЕБВ 5000МГ/50МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва продукту:	МЕТОТРЕКСАТ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 100 МГ/МЛ, ПО 50 МЛ (5000 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	5 Г / 50 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 50 МЛ		
№ Матеріалу:	44027015	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	LV5275		
Дата виробництва:	02-ГРУ-2021	Дата випуску:	18-СІЧ-2022
Термін придатності:	02-ГРУ-2024	Кількість:	1813 УП
Дільниця випуску:	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ Мондзеєштрассе 11 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		Номер ліцензії: 480020
Країна-імпортер: Україна	Номер реєстраційного посвідчення: UA/1209/02/01		

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 регуляторних органів і специфікаціями, вказаними в Реєстраційному Досьє країни-імпортера. Дані щодо виготовлення, упаковки та аналізів серії були перевірені і підтверджено їх відповідність умовам GMP.

Коментарі до сертифікату:

В процесі виробництва були виявлені відхилення, які можуть мати вплив на випуск продукту (див.коментарі).

Не повідомляється про серйозні чи критичні відхилення. Не повідомляється про інциденти, пов'язані з якістю. Серія випущена для України (UA).

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Robert Zak, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	18-СІЧ-2022 / 07:53:10 ВКВ
Дата/Час оформлення сертифікату:	18-СІЧ-2022 / 10:28:28 ВКВ

Вх.ам.п.06114 big 21.03.2022

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ (ЯКОСТІ)Продукт: **Метотрексат «Ебеве», концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл, по 50 мл (5000 мг) у флаконах №1**№ Матеріалу: **44027015**Номер серії: **LV5275**Контрольна партія №: **408480322**План інспекцій: **АТ065405**Термін придатності: **02-ГРУ-2024**Дата виробництва: **02-ГРУ-2021**

Показник	Допустимі норми	Результати
Опис:	прозорий жовтий розчин	відповідає
Механічні включення: - видимі частки - невидимі частки	без видимих часток ≥ 10 мкм: не більше, ніж 6000 ≥ 25 мкм: не більше, ніж 600	відповідає 1 0
Об'єм, що витягається:	50,00 мл – 55,00 мл	51,00 мл
Значення рН:	7,0 - 8,5	7,9
Абсолютна густина:	1,045 – 1,050 г/см ³	1,046 г/см ³
Ідентифікація (ТШХ, ВЕРХ): - метотрексат	має відповідати стандарту	відповідає
Кількісний вміст: - метотрексат	95,0 – 105,0 мг/мл (95,0 % - 105,0 %)	99,6 мг/мл (99,6 %)
Вміст супровідних домішок: - амінобензоїл-глутамінова кислота - метоптерин - аміноптерин - неідентифіковані окремі - неідентифіковані сума - загальний вміст домішок	не більше 0,5 % не більше 1,0 % не більше 0,5 % не більше 0,5 % не більше 1,0 % не більше 2,0 %	< 0,05 % < 0,05 % 0,06 % < 0,05 % < 0,05 % 0,06 %
Стерильність:	стерильний	стерильний
Бактеріальні ендотоксини:	не більше, ніж 5,0 МО/мл	< 2,5 МО/мл

Всі результати відповідають специфікації

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ:	
Fischer Gregor	/Електронний підпис/ 17.01.2021 06:56:40 +01'00'	Zak Robert	/Електронний підпис/ 17.01.2021 07:30:14 +01'00'

Документ затверджено електронним підписом

Сторінка 1 з 1

Сертифікат аналізу це копія сертифікату, наданого ділянкою тестування Фарева Унтерах ГмбХ, яка раніше належала Ебеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, котра є переглянутою та затвердженою Ебеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ