

## Сертифікат випуску серії

## Упакований продукт:

Назва продукту: МЕТОТРЕКСАТ-ТЕВА розчин для ін'єкцій 25 мг/мл 2 мл 1 фл.  
Номер серії: 23L02KD  
Код товару: 51244280  
Дата виробництва: 2 грудня, 2023  
Термін придатності: грудень 2025  
Країна, відповідальна за випуск: Нідерланди  
Назва діючої речовини: МЕТОТРЕКСАТ  
Кількість: 1204  
Країна призначення: Україна  
Номер РП: UA/9609/01/01  
Графічні матеріали: Версія: F Лот: P410634 Номер: 93100167 – DSSP METHOTREXAT 50MG=2ML UA  
Версія: F Лот: P411410 Номер: 93100167 – DSSP METHOTREXAT 50MG=2ML UA  
Версія: I Лот: P411443 Номер: 93130113 – BYSL METHOTREXAT 25MG/ML UA

Зазначений продукт(и) був виготовлений, упакований, проконтрольований і випущений Фармахеми Б.В.;  
Свенсвег 5, 2031 GA Харлем, Нідерланди.  
Номер Виробничої Ліцензії 4094F, Сертифікат відповідності GMP: NL/H 18/2003994 NL/H 21/2031762A.

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і піддалася ретельному контролю якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РС країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

Підпис L.J.M. van Haarlem, Ph.D.

Фармацевт, уповноважена особа

Фармахеми Б.В., 5 червня 2024



E514492

Ex. an. 51300  
19.07.24

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: МЕТОТРЕКСАТ-ТЕВА розчин для ін'єкцій 25 мг/мл 2 мл 1 фл.  
 ID серії: А113550  
 Номер серії: 23 02KD  
 Дата виробництва: 2 грудня, 2023  
 Країна: Україна

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ВИМОГИ ПРИ ВИПУСКУ
<b>ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД</b> А. Прозорість В. Колір С. Механічні включення	Відповідає Відповідає Відповідає	Прозорий Жовтий розчин Практично не містить видимих часток
<b>МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ</b> Невидимі частки частинок $\geq 10$ мкм частинок $\geq 25$ мкм	18 часток/флакон 0 часток/флакон	$\leq 6000$ частинок/флакон $\leq 600$ частинок/флакон
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b> А. УФ/Вид спектрометрія  В. ІЧ-спектрометрія	Позитивна  Позитивна	3 максимуми поглинання: 371 нм / $\pm 2$ нм 302 нм / $\pm 2$ нм 258 нм / $\pm 2$ нм  позитивна
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ НАТРІЙ ХЛОРИДУ	5,9 мг/мл	90,0 - 110 % від заявленої кількості 6,0 мг/мл
pH	7,8	7,5 – 8,8
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	2,2 мл	$\geq 2,0$ мл
<b>СУПУТНІ ДОМІШКИ</b> N <sup>-10</sup> Метилфолієвая кислота Будь-яка інша неідентифікована домішка за виключенням N <sup>-10</sup> метилфолієвої кислоти Загальні домішки	0,1 % 0,1 % 0,3 %	$\leq 0,5$ % $\leq 0,5$ % $\leq 2,5$ %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ МЕТОТРЕКСАТУ	99,8%	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Стерильний	Стерильний
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	$< 0,1$ ЕО/мл	$\leq 0,08$ ЕО/мл

Випущено: 5 червня 2023

J. Rijks, M.Sc.

Фармацевт відділу забезпечення якості, уповноважена особа

