

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Алее 1
39179 Барлебен, НІМЕЧЧИНА

SALUTAS Pharma GmbH

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

Сертифікат Відповідності

Продукт: МЕТОТРЕКАТ «ЕБЕВЕ», ТАБЛЕТКИ ПО 5 МГ, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці

Серія №: NR2705 **Розмір упаковки:** 50 таб

Надрукований № серії: NR2705 **Дата випуску:** 02.ТРА.2024

№ серії in bulk: 8680 **Випущена кількість:** 4847 уп

Дата виробництва: 13.11.2023 **Термін придатності:** 10.2026

Реєстраційне посвідчення №: UA/0513/01/02

Дільниці, залучені у виробництво:

	Виробнича дільниця	№ ліцензії на виробництво
Виробник <i>in bulk</i>	Гаупт Фарма Амарег Гмбх, Німеччина	DE_BY_05_MIA_2023_0029
Виробник упаковки	Гаупт Фарма Амарег Гмбх, Німеччина	DE_BY_05_MIA_2023_0029
Тестування при випуску	Гаупт Фарма Амарег Гмбх, Німеччина	DE_BY_05_MIA_2023_0029
Випуск серії	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	DE_ST_01_MIA_2023_0004

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.

Сертифікат аналізу додається окремо.

Під час процесу виробництва

- не було відхилень, що могли вплинути на випуск продукту
- наступні відхилення могли вплинути на випуск продукту (див. коментарі)


Коментарі: *н/з*

<input checked="" type="checkbox"/>	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
<input type="checkbox"/>	ВИПУСК СЕРІЇ

Прізвище та посада відповідальної особи:

Julia Kudlaszyk
Уповноважена особа
Підпис: */підпис/*

Дата: 02.ТРА.2024

Вх акен 2614 від 20.10.24 

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

Сертифікат Аналізу

Продукт: МЕТОТРЕКСАТ «БЕВЕ», таблетки по 5 мг, по 50 таблеток у контейнері; УКР
по 1 контейнеру у картонній коробці

Серія №: NR2705 (№ серії in bulk: 8680)

Дата тестування: 18.01.2024

Тести:	Допустимі норми:	Результати:
<u>Зовнішній вигляд:</u>	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
<u>Однорідність маси:</u>	середня маса: 240,0 мг ± 2%/таблетку > 5 % і ≤ 10 %: макс. 10,0 % > 10 %: макс. 0,0 %	240,3 мг/таблетку відповідає відповідає
<u>Розпадання:</u> (Євр. Фарм. 2.9.1)	не більше 10 хв	< 10,0 хв
<u>Стійкість до роздавлення:</u> (Євр. Фарм. 2.9.8)	25 – 60 N	43 N
<u>Стирання:</u> (Євр. Фарм. 2.9.7)	не більше 1,0 %	0,2 %
<u>Ідентифікація:</u> Метотрексат (ВЕРХ)	повинен відповідати	відповідає
Метотрексат (ТШХ)	повинен відповідати	відповідає
<u>Кількісний вміст:</u> Метотрексат (ВЕРХ)	5 мг ± 5 %/таблетку (4,75 – 5,25 мг/таблетку)	4,95 мг/таблетку
<u>Однорідність дозування:</u> Метотрексат (ВЕРХ)	повинен відповідати вимогам Євр. Фарм 2.9.6	відповідає
<u>Розчинення:</u> Метотрексат (УФ)	не менше 75 % (Q) через 45 хв.	98,37 % (94,98 % - 100,52 %)

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Алеє 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; УКР
по 1 контейнеру у картонній коробці

Серія №: NR2705 (№ серії in bulk: 8680)

Дата тестування: 18.01.2024

Тести:	Допустимі норми:	Результати:
Вміст супутніх речовин (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 %	0,0 %
Загальна кількість домішок	≤ 1,5 %	0,0 %
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 Амарег ГмбХ	

Значення Європейської Фармакопеї завжди передбачає посилання на її діючу версію.

Дата виробництва: 13.11.2023
Термін придатності: 10/2026
Дата випуску: 02.ТРА.2024
Дата видачі: 02.ТРА.2024
сертифікату:

/штамп /

/підпис/

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: c=uk, o=Fedochenko, ou=pharma,
ou=GX, serialNumber=2116916,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sendoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.05.20 12:16:41 +0300