

14

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Алеє 1
39179 Барлєбен, НІМЕЧЧИНА

Сторінка 1 з 1

SALUTAS Pharma GmbH

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

Сертифікат відповідності

Продукт: МЕТОТРЕКСАТ «ЕБЕВЕ», таблетки по 2,5 мг, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці

Серія №:	NM1626	Розмір упаковки:	50 ТАБ
Надрукований № Серії:	NM1626	Дата випуску:	24.07.2024
Номер серії bulk:	9062	Випущена кількість:	9404 упаковок
Дата виробництва:	29.01.2024	Термін придатності:	12.2026
Реєстраційне посвідчення №:	UA/0513/01/01		

Дільниці залучені у виробництво:

	Виробнича дільниця	№ ліцензії на виробництво
Виробник <i>in bulk</i>	Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина	DE_BY_05_MIA_2024_0020
Виробник упаковки	Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина	DE_BY_05_MIA_2024_0020
Тестування при випуску	Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина	DE_BY_05_MIA_2024_0020
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: /

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

Прізвище та посада відповідальної особи:

Dr. Ilka Schaaf
Уповноважена особа
Підпис: /підпис/

Дата: 25.ЛИП.2024

Вх. акт № 2198 від 21.08.24

Сертифікат Аналізу

Продукт: МЕТОТРЕКСАТ «ЕБЕВЕ», ТАБЛЕТКИ ПО 2,5 МГ, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці УКР

Серія №: NM1626 (№ серії in bulk: 9062)

Дата тестування: 05.03.2024

Тести:	Допустимі норми:	Результати:
Зовнішній вигляд:	круглі, плоскі таблетки із скошеними краями світло-жовтого кольору, допускається наявність вкраплень від жовтого до оранжевого кольору або білуватих вкраплень	відповідає
Однорідність маси:	середня маса: 117,6 мг – 122,4 мг/таблетку > 7,5 % і ≤ 15 %: 10,0 % > 15 %: макс. 0,0 %	120,4 мг/таблетку відповідає відповідає
Розпадання: (Євр. Фарм. 2.9.1)	не більше 10 хв	< 10,0 хв
Стійкість до роздавлення: (Євр. Фарм. 2.9.8)	25 – 60 Н	39 Н
Стирання: (Євр. Фарм. 2.9.7)	не більше 1,0 %	0,0 %
Ідентифікація: Метотрексат (методом ВЕРХ)	повинен відповідати	відповідає
Метотрексат (методом ТШХ)	повинен відповідати	відповідає
Кількісний вміст: Метотрексат (методом ВЕРХ)	2,5 мг ± 5 %/таблетку (2,375 – 2,625 мг/таблетку)	2,516 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.	100,34 % (97,80 % - 101,92 %)

25.ЛИП.2024
/підпис/

Салютас Фарма ГмБХ
Отто-вон-Гюріке-Алее 1
39179 Барлебен / Німеччина

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

SALUTAS Pharma
GmbH

Сертифікат Аналізу

Продукт: МЕТОТРЕКСАТ «ЕБЕВЕ», ТАБЛЕТКИ ПО 2,5 МГ, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці УКР

Серія №: NM1626 (№ серії in bulk: 9062)

Дата тестування: 05.03.2024

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 %	0,0 %
Загальна кількість домішок	≤ 1,5 %	0,0 %
Мікробіологічна чистота (Свр. 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: 29.01.2024
Термін придатності: 12/2026
Дата випуску: 24.07.2024
Дата видачі сертифікату: 25.ЛІП.2024

/штамп /

/підпис/
Dr. Ilka Schaaf
Уповноважена особа

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, domain=sz, ou=people,
ou=sz, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine OP on Import
Date: 2024.08.07 11:17:30 +0300