

Сертифікат випуску серії

Упакований продукт:

| | |
|----------------------------------|---|
| Назва продукту: | МЕТОТРЕКСАТ-ТЕВА розчин для ін'єкцій 100 мг/мл 10 мл 1 фл. |
| Номер серії готового продукту: | 24E14LE |
| Код товару: | 51246280 |
| Дата виробництва: | 14 травня, 2024 |
| Термін придатності: | листопад 2026 |
| Країна, відповідальна за випуск: | Нідерланди |
| Назва активної речовини: | МЕТОТРЕКСАТ |
| Кількість: | 2175 |
| Країна: | Україна |
| Номер РП: | UA/0818/01/02 |
| Графічні матеріали: | Версія: Н Лот: P310695 Номер: 93100169 – DSSP METHOTREXATE 1G=10ML UA Версія: Н Лот: P411681 Номер: 93100169 – DSSP METHOTREXATE 1G=10ML UA Версія: J Лот: P411383 Номер: 93130101 – BYSL METHOTREXATE 100MG/ML UA Версія: F Лот: P310740 Номер: 93148169 – ET METHOTREXATE 1G=10ML UA |

Всі продукти, вказані в цьому документі, були виготовлені, упаковані, протестовані та випущені Фармахеми Б.В.; Свенсвег 5, 2031 GA Харлем, Нідерланди.
Номер Виробничої Ліцензії 4094F. Сертифікат GMP: NL/H 18/2003994 та NL/H 21/2031762A.

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і у відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії були розглянуті і визнано відповідність GMP.

Підписано: Hans van Haarlem
Фармацевт, Уповноважена особа
27 серпня 2024

D514595

Реєстраційні та контактні дані виробника Фармахеми Б.В., Нідерланди.
www.tevapharmachemie.com

Hans van Haarlem 19.09.24

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: МЕТОТРЕКСАТ-ТЕВА розчин для ін'єкцій 100 мг/мл 10 мл 1 фл.
 ID партії: A513936
 Номер серії: 24E14LE
 Дата виробництва: 14 травня, 2024
 Країна: Україна

| ТЕСТИ | РЕЗУЛЬТАТИ | ВИМОГИ ДЛЯ ВИПУСКУ |
|--|--|---|
| ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД А. Колір В. Прозорість С. Механічні включення Д. Флакони Е. Захисний ковпачок | Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає | Розчин від помаранчевого до коричневого кольору Прозорий Практично не містить механічних включень 10R безбарвний Кольоровий захисний ковпачок діаметром 20 мм |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ А. УФ/Вид спектрометрія В. ІЧ-спектрометрія | Позитивна Позитивна | Позитивна Позитивна |
| МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ Невидимі частки частки ≥ 10 мкм частки ≥ 25 мкм | 39 часток/флакони 1 частка/флакони | ≤ 6000 часток/флакони ≤ 600 часток/флакони |
| ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ | 10.4 мл | ≥ 10.0 мл |
| pH | 8.3 | 7.5 – 8.9 |
| СУПУТНІ ДОМІШКИ N ⁻¹⁰ Метилфолієвая кислота Будь-яка інша неідентифікована домішка за виключенням N ⁻¹⁰ метилфолієвої кислоти Загальні домішки | 1.3 % Не виявлено Не виявлено % | ≤ 2.0 % ≤ 0.5 % ≤ 2.5 % |
| КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ МЕТОТРЕКСАТУ | 99.2% | 95.0 – 105.0 % від заявленої кількості |
| СТЕРИЛЬНІСТЬ | Стерильний | Стерильний |
| БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ | < 0.05 ЕО/мг | ≤ 0.08 ЕО/мг |

Сертифікат Аналізу ґрунтується на вимогах реєстраційного досьє.

Випущено: 22 серпня, 2024

J.C.H. Borchert, M.Sc.
 Фармацевт відділу забезпечення якості
 Уповноважена особа

