

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 10 МГ, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці УКР

Серія №: NF2901 (№ серії in bulk: 8692)

Дата тестування: 18.01.2024

Тести:	Допустимі норми:	Результати:
<u>Зовнішній вигляд:</u>	світло-жовтого кольору капсулоподібні двояковипуклі таблетки з ризкою для розділення з одного боку, допускається наявність вкраплень від жовтого до оранжевого кольору або білуватих вкраплень	відповідає
<u>Однорідність маси:</u>	середня маса: 480,0 мг ± 2%/таблетку > 5 % ≤ 10 %: макс. 10,0 % > 10 %: макс. 0,0 %	479,7 мг/таблетку 0,0 % 0,0 %
<u>Розпадання:</u> (Євр. Фарм. 2.9.1)	не більше 10 хв	< 10,0 хв
<u>Стійкість до роздавнення:</u> (Євр. Фарм. 2.9.8)	25 – 60 N	42 N
<u>Стирання:</u> (Євр. Фарм. 2.9.7)	не більше 1,0 %	0,1 %
<u>Ідентифікація:</u> Метотрексат (методом ВЕРХ) Метотрексат (методом ТШХ)	повинен відповідати повинен відповідати	відповідає відповідає
<u>Кількісний вміст:</u> Метотрексат (методом ВЕРХ)	10,0 мг ± 5 %/таблетку (9,5 – 10,5 мг/таблетку)	10,002 мг/таблетку
<u>Однорідність дозування:</u> Метотрексат (методом ВЕРХ)	повинен відповідати вимогам Євр. Фарм 2.9.6	відповідає
<u>Розчинення:</u> Метотрексат (методом УФ)	не менше 75 % (Q) через 45 хв.	95,91 % (90,25 % - 98,49 %)

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 10 мг, по 50 таблеток у контейнері; УКР
по 1 контейнеру у картонній коробці

Серія №: NF2901 (№ серії in bulk: 8692)

Дата тестування: 18.01.2024

Тести:	Допустимі норми:	Результати:
<u>Вміст супутніх речовин</u> (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 %
<u>Мікробіологічна чистота</u> (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
<u>Тестування матеріалу:</u>	Пакувальні матеріали відповідають вимогам. Характеристики рівномірні і розбірливі.	відповідає
Примітки:	Аналітичне тестування здійснено Гаупт Фармою Амарег ГмбХ	

Зазначення Європейської Фармакопеї завжди передбачає посилання на її діючу версію.

Дата виробництва: 14.11.2023
Термін придатності: 10/2026
Дата випуску серії: 02.05.2024
Дата видачі сертифікату: 15.ТРА.2024

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=QA, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.05.20 17:29:54 +03'00'

/підпис/
Dr. Christian Wollenweber
Уповноважена особа