



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.11.2024

№ 58195/24/10

МЕТОДЖЕКТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 0,30 мл (15 мг) розчину у попередньо заповненому
шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному
чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5873/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E240334K**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5100

Виробник

Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.11.2024 № 3472/11.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник державного контролю
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

	Certificate of Analysis	VV-QUAL-021039 1.0
Titel:	Certificate of Analysis Metoject Methotrexate Injection UA	Page: 1 / 3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 0810241037

Лікарський засіб

МЕТОДЖЕКТ®

розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 0,30 мл (15 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Drug product

METOJECT®

solution for injection, 50 mg/ml; 0.30 ml (15 mg) of solution in a pre-filled syringe; 1 syringe with an embedded injection needle in a contour cell blister; 1 blister in a carton

Діюча речовина
Active ingredient

Метотрексат
Methotrexate

Номер серії
Batch number

E240334K

Дата виробництва
Date of manufacture

08.05.2024

Термін придатності
Expiry date

08.05.2026

<u>ПОКАЗНИК</u> TEST	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> SPECIFICATION	<u>РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ</u> TEST RESULT
Опис Description	Жовто-коричневого кольору прозорий розчин; без помутнінь. A clear yellow-brown solution; free from turbidity.	Відповідає вимогам Complies
pH pH (Ph.Eur. 2.2.3)	Від 7,5 до 9,0 From 7.5 to 9.0	8,5
Ідентифікація Identification		
ВЕРХ HPLC (Ph.Eur. 2.2.29)	А. Позитивно для метотрексату. A. Positive for methotrexate.	Відповідає вимогам Complies
УФ UV (Ph.Eur. 2.2.25)	Б. Позитивно для метотрексату. B. Positive for methotrexate.	Відповідає вимогам Complies
Кількісне визначення Assay (Ph.Eur. 2.2.29)	Від 95 % до 105 % від заявленої кількості. From 95 % to 105 % of the declared content.	103,6 %
Супутні домішки Related substances (Ph.Eur. 2.2.29)		
Домішка В (Аміноптерин) (CI 3447) Impurity B (Aminopterin) (CI 3447)	Не більше 0,5 % Not more than 0.5 %	< 0,08 %

Вх-ан МОСР Вір 4.10.2024 ЧЧ-

	Certificate of Analysis	VV-QUAL-021039 1.0
Titel:	Certificate of Analysis Metoject Methotrexate Injection UA	Page: 2 / 3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 0810241037

ПОКАЗНИК <i>TEST</i>	СПЕЦИФІКАЦІЯ <i>SPECIFICATION</i>	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ <i>TEST RESULT</i>
Домішка С (Метоптерин) (CI 3498) <i>Impurity C</i> (Methopterin) (CI 3498)	Не більше 1,0 % <i>Not more than 1.0 %</i>	0,25 %
Домішка Е, (2,4-Діаміно-N10-метилптероїнова кислота) (CI 14414) <i>Impurity E,</i> (2,4-Diamino-N10-Methylpteroic Acid) (CI 14414)	Не більше 0,5 % <i>Not more than 0.5 %</i>	< 0,06 %
Амінобензоїлглутамінова кислота (PABG) <i>Aminobenzoylglutamic acid (PABG)</i>	Не більше 0,5 % <i>Not more than 0.5 %</i>	< 0,07 %
Поодинокі невідомі домішки <i>Single unknown related compound</i>	Не більше 0,2 % <i>Not more than 0.2 %</i>	< 0,1 %
Сума домішок <i>Total related compounds</i>	Не більше 2,0 % <i>Not more than 2.0 %</i>	0,3 %
Стерильність <i>Sterility</i> (Ph.Eur. 2.6.1)	Препарат повинен бути стерильним. <i>The drug product must be sterile.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Бактеріальні ендотоксини <i>Bacterial endotoxins</i> (Ph.Eur. 2.6.14)	Не більше 0,17 МО/мг метотрексату. <i>Not more than 0.17 IU/mg of methotrexate.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Об'єм, що витягається <i>Extractable volume</i> (Ph.Eur. 2.9.17)	Для дозування 15 мг в шприці $\geq 0,30$ мл <i>For the dosage 15 mg in a syringe ≥ 0.30 ml</i>	0,32 мл (ml)
Видимі частки <i>Visible particles</i> (Ph.Eur. 2.9.20)	Якщо проводити випробування у належних умовах, розчин прозорий і практично вільний від видимих часток. <i>When examined under suitable conditions, the solution is clear and practically free from visible particles.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Функціональний збій шприців <i>Functional disorder of the syringes</i>	Шприци повинні спорожнітися легко. <i>Syringes can be emptied easily.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>

	Certificate of Analysis	VV-QUAL-021039 1.0
Titel:	Certificate of Analysis Metoject Methotrexate Injection UA	Page: 3 / 3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 0810241037

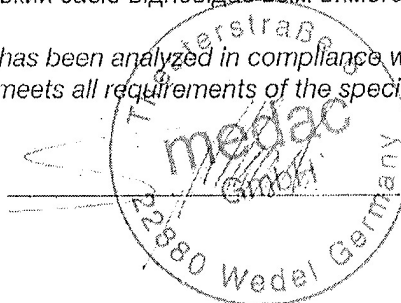
ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
Невидимі частки <i>Sub-visible particles</i> (Ph.Eur. 2.9.19)	Не більше 6000 часток на шприц $\geq 10 \mu\text{m}$ <i>Not more than 6000 particles per syringe $\geq 10 \mu\text{m}$</i>	1
	Не більше 600 часток на шприц $\geq 25 \mu\text{m}$ <i>Not more than 600 particles per syringe $\geq 25 \mu\text{m}$</i>	0
Однорідність дозованих одиниць <i>Uniformity of dosage units</i> (Ph.Eur. 2.9.40)	1. L1 = 15,0. 2. L2 = 25,0. 1. L1 = 15,0. 2. L2 = 25,0.	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Осмоляльність <i>Osmolality</i> (Ph.Eur. 2.2.35)	Від 250 до 350 мОсмоль/кг <i>From 250 to 350 mOsmol/kg</i>	315 мОсмоль/кг (mOsmol/kg)

Цей сертифікат засвідчує, що ця серія лікарського засобу пройшла перевірку відповідно до GMP та затверджених процедур контролю. Лікарський засіб відповідає всім вимогам специфікації.

It is hereby certified that this product batch has been analyzed in compliance with GMP and with the approved control procedures. The product meets all requirements of the specification.

Заст. керівника Відділу контролю якості
Deputy Head of Quality Control

Дата / Date 09.10.2024



[Sonja M'Hamdi]



CERTIFICATE OF CONFORMITY

No.: 0810241037

Name of product: МЕТОДЖЕКТ®, Розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл –
METOJECT®, Solution for Injection, 50 mg/ml

Importing Country:	Ukraine	MA-No.:	UA/5873/01/02
Strength / Potency:	15 mg	Batch No.:	E240334K
Dosage form:	Sol. f. inj.	Batch No. (Bulk):	2405043D
Licence Holder:	medac	Manufacturing date:	08.05.2024
		Expiry date:	08.05.2026
Package size:	1 FS	Date of release:	10.09.2024
Package type:	Blister		
Amount released:	12496		

Name and address of manufacturer:	Stage of manufacturing	No. of manufacturing licence or GMP certificate	Name of Qualified Person
Oncotec Pharma Produktion GmbH Am Pharmapark 06861 Dessau-Roßlau Germany	Bulk product	DE_ST_01_MIA_2024_0002	R. Halbbauer
medac GmbH Theaterstraße 6 22880 Wedel Germany	Finished product and release	DE_SH_01_MIA_2023_0005	C. Mühlenbrock

Results of analysis: see separate Certificate of Analysis
Comments/remarks: none

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Above mentioned batch is released for export.

Name and position of person
authorising the batch release:

- ☐ Steffen Dirks
- ☐ Dr. Christoph Mühlenbrock
- ☒ Agnes Bußmeyer
- ☐ Aron Westendorf
- ☐ Jan Voß

Pharmacist, QP according Article 48, Directive 2001/83/EC

08.10.2024

Date of Signature



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер: 0810241037

Назва препарату: МЕТОДЖЕКТ®, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл –
МЕТОJECT®, Solution for Injection, 50 mg/ml

Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення №:	UA/5873/01/02
Сила дії / Активність:	15 мг	Серія №:	E240334K
Лікарська форма:	Роз. д. ін'єкц.	Серія № (Bulk):	2405043D
Власник ліцензії:	«медак» (medac)	Дата виробництва:	08.05.2024
		Термін придатності:	08.05.2026
Розмір упаковки:	1 шприц FS	Дата випуску:	10.09.2024
Тип упаковки:	Блістер		
Об'єм випуску:	12496		

Назва та адреса виробника	Етап виробництва	Номер Ліцензії на виробництво або Сертифікату НВП (GMP)	Ім'я уповноваженої особи
«Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ» (Oncotec Pharma Produktion GmbH) Ем Фармапарк (Am Pharmapark) 06861 Дессау-Росслау Німеччина	Bulk-продукт	DE_ST_01_MIA_2024_0002	Р. Гальббауер (R. Halbbaauer)
«медак ГмбХ» (medac GmbH) Театерштрассе 6 (Theaterstraße 6) 22880 Ведель Німеччина	Готовий продукт та випуск	DE_SH_01_MIA_2023_0005	К. Мюленброк (C. Mühlenbrock)

Результати аналізу: дивіться окремий Сертифікат аналізу
Коментарі/зауваження: немає

Цим я підтверджую те, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищевказаних виробничих ділянках у повній відповідності з вимогами НВП (GMP) місцевого регуляторного органу та зі специфікаціями до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Процес виробництва, пакування та результати аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам НВП (GMP). Вищевказана серія випущена для експорту.

Ім'я та посада особи, що надає дозвіл на випуск серії:

- ☐ Штеффен Діркс (Steffen Dirks)
- ☐ д-р Крістоф Мюленброк (Christoph Mühlenbrock)
- ☒ Агнес Буссмейер (Agnes Bußmeyer)
- ☐ Арон Вестендорф (Aron Westendorf)
- ☐ Ян Фосс (Jan Voß)

Фармацевт, УО згідно статті 48, Директива 2001/83/ЕС

08.10.2024

Дата підпису

/підписано/

Підпис уповноваженої особи



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

19.02.2025

№ 6436/25/10

МЕТОДЖЕКТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 0,30 мл (15 мг) розчину у попередньо заповненому
шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному
чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5873/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № H240426P

Кількість ввезеного лікарського засобу 3576

Виробник

Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.02.2025 № 0439/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

medac	Certificate of Analysis	VV-QUAL-021039 1.0
Titel:	Certificate of Analysis Metoject Methotrexate Injection UA	Page: 1 / 3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 0111241345

Лікарський засіб

МЕТОДЖЕКТ®

розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 0,30 мл (15 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Drug product

METOJECT®

solution for injection, 50 mg/ml; 0.30 ml (15 mg) of solution in a pre-filled syringe; 1 syringe with an embedded injection needle in a contour cell blister; 1 blister in a carton

Діюча речовина
Active ingredient

Метотрексат
Methotrexate

Номер серії
Batch number

H240426P

Дата виробництва
Date of manufacture

26.08.2024

Термін придатності
Expiry date

26.08.2026

<u>ПОКАЗНИК</u> TEST	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> SPECIFICATION	<u>РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ</u> TEST RESULT
Опис Description	Жовто-коричневого кольору прозорий розчин; без помутнінь. A clear yellow-brown solution; free from turbidity.	Відповідає вимогам Complies
pH pH (Ph.Eur. 2.2.3)	Від 7,5 до 9,0 From 7.5 to 9.0	8,3
Ідентифікація Identification		
ВЕРХ HPLC (Ph.Eur. 2.2.29)	А. Позитивно для метотрексату. A. Positive for methotrexate.	Відповідає вимогам Complies
УФ UV (Ph.Eur. 2.2.25)	Б. Позитивно для метотрексату. B. Positive for methotrexate.	Відповідає вимогам Complies
Кількісне визначення Assay (Ph.Eur. 2.2.29)	Від 95 % до 105 % від заявленої кількості. From 95 % to 105 % of the declared content.	102,9 %
Супутні домішки Related substances (Ph.Eur. 2.2.29)		
Домішка В (Аміноптерин) (CI 3447) Impurity B (Aminopterin) (CI 3447)	Не більше 0,5 % Not more than 0.5 %	< 0,08 %

By au 1202 exp 110225 lly

	Certificate of Analysis	VV-QUAL-021039 1.0
Titel:	Certificate of Analysis Metoject Methotrexate Injection UA	Page: 2 / 3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 0111241345

<u>ПОКАЗНИК</u> <i>TEST</i>	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> <i>SPECIFICATION</i>	<u>РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ</u> <i>TEST RESULT</i>
Домішка С (Метоптерин) (CI 3498) <i>Impurity C</i> (Methopterin) (CI 3498)	Не більше 1,0 % <i>Not more than 1.0 %</i>	0,25 %
Домішка Е, (2,4-Діаміно-N10- метилптероїнова кислота) (CI 14414) <i>Impurity E,</i> (2,4-Diamino-N10- Methylpteroic Acid) (CI 14414)	Не більше 0,5 % <i>Not more than 0.5 %</i>	< 0,06 %
Амінобензоїлглута- мінова кислота (PABG) <i>Aminobenzoylgluta- mic acid (PABG)</i>	Не більше 0,5 % <i>Not more than 0.5 %</i>	< 0,07 %
Поодинокі невідомі домішки <i>Single unknown related compound</i>	Не більше 0,2 % <i>Not more than 0.2 %</i>	< 0,1 %
Сума домішок <i>Total related compounds</i>	Не більше 2,0 % <i>Not more than 2.0 %</i>	0,3 %
Стерильність <i>Sterility</i> (Ph.Eur. 2.6.1)	Препарат повинен бути стерильним. <i>The drug product must be sterile.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Бактеріальні ендотоксини <i>Bacterial endotoxins</i> (Ph.Eur. 2.6.14)	Не більше 0,17 МО/мг метотрексату. <i>Not more than 0.17 IU/mg of methotrexate.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Об'єм, що витягається <i>Extractable volume</i> (Ph.Eur. 2.9.17)	Для дозування 15 мг в шприці $\geq 0,30$ мл <i>For the dosage 15 mg in a syringe ≥ 0.30 ml</i>	0,32 мл (ml)
Видимі частки <i>Visible particles</i> (Ph.Eur. 2.9.20)	Якщо проводити випробування у належних умовах, розчин прозорий і практично вільний від видимих часток. <i>When examined under suitable conditions, the solution is clear and practically free from visible particles.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Функціональний збій шприців <i>Functional disorder of the syringes</i>	Шприци повинні спорожнітися легко. <i>Syringes can be emptied easily.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>

medac	Certificate of Analysis	VV-QUAL-021039 1.0
Titel:	Certificate of Analysis Meloject Methotrexate Injection UA	Page: 3 / 3

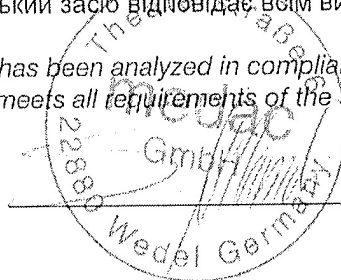
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 0111241345

<u>ПОКАЗНИК</u> <i>TEST</i>	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> <i>SPECIFICATION</i>	<u>РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ</u> <i>TEST RESULT</i>
Невидимі частки <i>Sub-visible particles</i> (Ph.Eur. 2.9.19)	Не більше 6000 часток на шприц $\geq 10 \mu\text{m}$ <i>Not more than 6000 particles per syringe $\geq 10 \mu\text{m}$</i>	0
	Не більше 600 часток на шприц $\geq 25 \mu\text{m}$ <i>Not more than 600 particles per syringe $\geq 25 \mu\text{m}$</i>	0
Однорідність дозованих одиниць <i>Uniformity of dosage units</i> (Ph.Eur. 2.9.40)	1. L1 = 15,0. 2. L2 = 25,0. 1. L1 = 15,0. 2. L2 = 25,0.	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Осмоляльність <i>Osmolality</i> (Ph.Eur. 2.2.35)	Від 250 до 350 мОсмоль/кг <i>From 250 to 350 mOsmol/kg</i>	317 мОсмоль/кг <i>(mOsmol/kg)</i>

Цей сертифікат засвідчує, що ця серія лікарського засобу пройшла перевірку відповідно до GMP та затверджених процедур контролю. Лікарський засіб відповідає всім вимогам специфікації.

It is hereby certified that this product batch has been analyzed in compliance with GMP and with the approved control procedures. The product meets all requirements of the specification.

Заст. керівника Відділу контролю якості
Deputy Head of Quality Control



[Sonja M'Hamdi]

Дата / Date 01.11.2024



CERTIFICATE OF CONFORMITY

No.: 0111241345

Name of product: МЕТОДЖЕКТ®, Розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл –
METOJECT®, Solution for Injection, 50 mg/ml

Importing Country:	Ukraine	MA-No.:	UA/5873/01/02
Strength / Potency:	15 mg	Batch No.:	H240426P
Dosage form:	Sol. f. inj.	Batch No. (Bulk):	2408057X
Licence Holder:	medac	Manufacturing date:	26.08.2024
		Expiry date:	26.08.2026
Package size:	1 FS	Date of release:	01.11.2024
Package type:	Blister		
Amount released:	8016		

Name and address of manufacturer:	Stage of manufacturing	No. of manufacturing licence or GMP certificate	Name of Qualified Person
Oncotec Pharma Produktion GmbH Am Pharmapark 06861 Dessau-Roßlau Germany	Bulk product	DE_ST_01_MIA_2024_0002	R. Halbbauer
medac GmbH Theaterstraße 6 22880 Wedel Germany	Finished product and release	DE_SH_01_MIA_2023_0005	A. Westendorf

Results of analysis: see separate Certificate of Analysis
Comments/remarks: none

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Above mentioned batch is released for export.

Name and position of person
authorising the batch release:

- ☐ Steffen Dirks
- ☐ Dr. Christoph Mühlenbrock
- ☐ Agnes Bußmeyer
- ☒ Aron Westendorf
- ☐ Jan Voß

Pharmacist, QP according Article 48, Directive 2001/83/EC

01.11.2024

Date of Signature



Signature Qualified Person

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер: 0111241345

Назва препарату: МЕТОДЖЕКТ®, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл –
МЕТОJECT®, Solution for Injection, 50 mg/ml

Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення №:	UA/5873/01/02
Сила дії / Активність:	15 мг	Серія №:	H240426P
Лікарська форма:	Роз. д. ін'єкц.	Серія № (Bulk):	2408057X
Власник ліцензії:	«медак» (medac)	Дата виробництва:	26.08.2024
		Термін придатності:	26.08.2026
Розмір упаковки:	1 шприц FS	Дата випуску:	01.11.2024
Тип упаковки:	Блістер		
Об'єм випуску:	8016		

Назва та адреса виробника	Етап виробництва	Номер Ліцензії на виробництво або Сертифікату НВП (GMP)	Ім'я уповноваженої особи
«Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ» (Oncotec Pharma Produktion GmbH) Ем Фармапарк (Am Pharmapark) 06861 Дессау-Росслау Німеччина	Bulk-продукт	DE_ST_01_MIA_2024_0002	Р. Гальббауер (R. Halbbauer)
«медак ГмбХ» (medac GmbH) Театерштрассе 6 (Theaterstraße 6) 22880 Ведель Німеччина	Готовий продукт та випуск	DE_SH_01_MIA_2023_0005	А. Вестендорф (A. Westendorf)

Результати аналізу: дивіться окремий Сертифікат аналізу
Коментарі/зауваження: немає

Цим я підтверджую те, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначених виробничих ділянках у повній відповідності з вимогами НВП (GMP) місцевого регуляторного органу та зі специфікаціями до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Процес виробництва, пакування та результати аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам НВП (GMP). Вищевказана серія випущена для експорту.

Ім'я та посада особи, що надає дозвіл на випуск серії:

- ☐ Штеффен Діркс (Steffen Dirks)
- ☐ д-р Крістоф Мюленброк (Christoph Mühlenbrock)
- ☐ Агнес Буссмеєр (Agnes Bußmeyer)
- ☒ Арон Вестендорф (Aron Westendorf)
- ☐ Ян Фосс (Jan Voß)

Фармацевт, УО згідно статті 48, Директива 2001/83/ЕС

04.11.2024
Дата підпису

/підписано/
Підпис уповноваженої особи



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

03.07.2025

№ 31200/25/10

МЕТОДЖЕКТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 0,30 мл (15 мг) розчину у попередньо заповненому
шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному
чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5873/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C250095A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4145

Виробник

**Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ,
Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 02.07.2025 № 2012/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посадовця органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

/логотип: «медак» (medac)

Переклад з англійської та німецької на українську
покращення життя людей/

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер: 1106250925

Назва препарату: МЕТОДЖЕКТ®, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл –
МЕТОJECT®, Solution for Injection, 50 mg/ml

Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення №:	UA/5873/01/02
Сила дії / Активність:	15 мг	Серія №:	C250095A
Лікарська форма:	Роз. д. ін'єкц.	Серія № (Bulk):	2503019A
Власник ліцензії:	«медак» (medac)	Дата виробництва:	10.03.2025
		Термін придатності:	10.03.2027
Розмір упаковки:	1 шприц FS	Дата випуску:	04.06.2025
Тип упаковки:	Блістер		
Об'єм випуску:	11291		

Назва та адреса виробника	Етап виробництва	Номер Ліцензії на виробництво або Сертифікату НВП (GMP)	Ім'я уповноваженої особи
---------------------------	------------------	---	--------------------------

«Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ» (Oncotec Pharma Produktion GmbH) Ем Фармапарк (Am Pharmapark) 06861 Дессау-Росслау Німеччина	Bulk-продукт	DE_ST_01_MIA_2025_0008	д-р С. Гут (S. Huth)
---	--------------	------------------------	-------------------------

«медак ГмбХ» (medac GmbH) Театерштрассе 6 (Theaterstraße 6) 22880 Ведель Німеччина	Готовий продукт та випуск	DE_SH_01_MIA_2023_0005	К. Мюленброк (C. Mühlenbrock)
---	---------------------------	------------------------	----------------------------------

Результати аналізу: дивіться окремий Сертифікат аналізу
Коментарі/зауваження: немає

Цим я підтверджую те, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначених виробничих ділянках у повній відповідності з вимогами НВП (GMP) місцевого регуляторного органу та зі специфікаціями до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Процес виробництва, пакування та результати аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам НВП (GMP). Вищевказана серія випущена для експорту.

Ім'я та посада особи, що надає дозвіл на випуск серії:

- ☐ Штеффен Діркс (Steffen Dirks)
- ☒ д-р Крістоф Мюленброк (Christoph Mühlenbrock)
- ☐ Агнес Буссмейєр (Agnes Bußmeyer)
- ☐ Арон Вестендорф (Aron Westendorf)
- ☐ Ян Фосс (Jan Voß)

Фармацевт, УО згідно статті 48, Директива 2001/83/ЕС

Medac № 0046 від 22.06.25

11 06 2025

/підписано/

	Certificate of Analysis	VV-QUAL-021039 1.0
Titel:	Certificate of Analysis Metoject Methotrexate Injection UA	Page: 1 / 3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 1106250925

Лікарський засіб	МЕТОДЖЕКТ® розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 0,30 мл (15 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці		
Drug product	METOJECT® solution for injection, 50 mg/ml; 0.30 ml (15 mg) of solution in a pre-filled syringe; 1 syringe with an embedded injection needle in a contour cell blister; 1 blister in a carton		
Діюча речовина Active ingredient	Метотрексат Methotrexate		
Номер серії Batch number	C250095A		
Дата виробництва Date of manufacture	10.03.2025	Термін придатності Expiry date	10.03.2027

<u>ПОКАЗНИК</u> TEST	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> SPECIFICATION	<u>РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ</u> TEST RESULT
Опис Description	Жовто-коричневого кольору прозорий розчин; без помутнінь. A clear yellow-brown solution; free from turbidity.	Відповідає вимогам Complies
pH pH (Ph.Eur. 2.2.3)	Від 7,5 до 9,0 From 7.5 to 9.0	8,5
Ідентифікація Identification		
ВЕРХ HPLC (Ph.Eur. 2.2.29)	А. Позитивно для метотрексату. A. Positive for methotrexate.	Відповідає вимогам Complies
УФ UV (Ph.Eur. 2.2.25)	Б. Позитивно для метотрексату. B. Positive for methotrexate.	Відповідає вимогам Complies
Кількісне визначення Assay (Ph.Eur. 2.2.29)	Від 95 % до 105 % від заявленої кількості. From 95 % to 105 % of the declared content.	98,9 %
Супутні домішки Related substances (Ph.Eur. 2.2.29)		
Домішка В (Аміноптерин) (CI 3447) Impurity B (Aminopterin) (CI 3447)	Не більше 0,5 % Not more than 0.5 %	< 0,08 %

Ваше місце від 23.06.21

medac	Certificate of Analysis	VV-QUAL-021039 1.0
Titel:	Certificate of Analysis Metoject Methotrexate Injection UA	Page: 2 / 3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 1106250925

<u>ПОКАЗНИК</u> <i>TEST</i>	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> <i>SPECIFICATION</i>	<u>РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ</u> <i>TEST RESULT</i>
Домішка С (Метоптерин) (CI 3498) <i>Impurity C</i> (Methopterin) (CI 3498)	Не більше 1,0 % <i>Not more than 1.0 %</i>	0,17 %
Домішка Е, (2,4-Діаміно-N10- метилптероїнова кислота) (CI 14414) <i>Impurity E,</i> (2,4-Diamino-N10- Methylpteroic Acid) (CI 14414)	Не більше 0,5 % <i>Not more than 0.5 %</i>	< 0,06 %
Амінобензоїлглута- мінова кислота (PABG) <i>Aminobenzoylgluta- mic acid (PABG)</i>	Не більше 0,5 % <i>Not more than 0.5 %</i>	< 0,07 %
Поодинокі невідомі домішки <i>Single unknown related compound</i>	Не більше 0,2 % <i>Not more than 0.2 %</i>	< 0,1 %
Сума домішок <i>Total related compounds</i>	Не більше 2,0 % <i>Not more than 2.0 %</i>	0,2 %
Стерильність <i>Sterility</i> (Ph.Eur. 2.6.1)	Препарат повинен бути стерильним. <i>The drug product must be sterile.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Бактеріальні ендотоксини <i>Bacterial endotoxins</i> (Ph.Eur. 2.6.14)	Не більше 0,17 МО/мг метотрексату. <i>Not more than 0.17 IU/mg of methotrexate.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Об'єм, що витається <i>Extractable volume</i> (Ph.Eur. 2.9.17)	Для дозування 15 мг в шприці $\geq 0,30$ мл <i>For the dosage 15 mg in a syringe ≥ 0.30 ml</i>	0,32 мл (ml)
Видимі частки <i>Visible particles</i> (Ph.Eur. 2.9.20)	Якщо проводити випробування у належних умовах, розчин прозорий і практично вільний від видимих часток. <i>When examined under suitable conditions, the solution is clear and practically free from visible particles.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Функціональний збій шприців <i>Functional disorder of the syringes</i>	Шприци повинні спорожнітися легко. <i>Syringes can be emptied easily.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>

	Certificate of Analysis	VV-QUAL-021039 1.0
Titel:	Certificate of Analysis Metoject Methotrexate Injection UA	Page: 3 / 3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 1106250925

<u>ПОКАЗНИК</u> <i>TEST</i>	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> <i>SPECIFICATION</i>	<u>РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ</u> <i>TEST RESULT</i>
Невидимі частки <i>Sub-visible particles</i> (Ph.Eur. 2.9.19)	Не більше 6000 часток на шприц $\geq 10 \mu\text{m}$ <i>Not more than 6000 particles per syringe $\geq 10 \mu\text{m}$</i>	8
	Не більше 600 часток на шприц $\geq 25 \mu\text{m}$ <i>Not more than 600 particles per syringe $\geq 25 \mu\text{m}$</i>	0
Однорідність дозованих одиниць <i>Uniformity of dosage units</i> (Ph.Eur. 2.9.40)	1. L1 = 15,0. 2. L2 = 25,0.	Відповідає вимогам
	1. L1 = 15,0. 2. L2 = 25,0.	<i>Complies</i>
Осмоляльність <i>Osmolality</i> (Ph.Eur. 2.2.35)	Від 250 до 350 мОсмоль/кг <i>From 250 to 350 mOsmol/kg</i>	316 мОсмоль/кг (mOsmol/kg)

Цей сертифікат засвідчує, що ця серія лікарського засобу пройшла перевірку відповідно до GMP та затверджених процедур контролю. Лікарський засіб відповідає всім вимогам специфікації.

It is hereby certified that this product batch has been analyzed in compliance with GMP and with the approved control procedures. The product meets all requirements of the specification.

Заст. керівника Відділу контролю якості
Deputy Head of Quality Control

 [Mailin Eckstein]

Дата / Date 11.06.2025

CERTIFICATE OF CONFORMITY

No.: 1106250925

Name of product: МЕТОДЖЕКТ®, Розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл –
METOJECT®, Solution for Injection, 50 mg/ml

Importing Country:	Ukraine	MA-No.:	UA/5873/01/02
Strength / Potency:	15 mg	Batch No.:	C250095A
Dosage form:	Sol. f. inj.	Batch No. (Bulk):	2503019A
Licence Holder:	medac	Manufacturing date:	10.03.2025
		Expiry date:	10.03.2027
Package size:	1 FS	Date of release:	04.06.2025
Package type:	Blister		
Amount released:	11291		

Name and address of manufacturer:	Stage of manufacturing	No. of manufacturing licence or GMP certificate	Name of Qualified Person
Oncotec Pharma Produktion GmbH Am Pharmapark 06861 Dessau-Roßlau Germany	Bulk product	DE_ST_01_MIA_2025_0008	Dr. S. Huth
medac GmbH Theaterstraße 6 22880 Wedel Germany	Finished product and release	DE_SH_01_MIA_2023_0005	C. Mühlenbrock

Results of analysis: see separate Certificate of Analysis
Comments/remarks: none

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Above mentioned batch is released for export.

Name and position of person ☐ Steffen Dirks
authorising the batch release: ☒ Dr. Christoph Mühlenbrock
☐ Agnes Bußmeyer
☐ Aron Westendorf
☐ Jan Voß

Pharmacist, QP according Article 48, Directive 2001/83/EC

17.06.2025
Date of Signature


Signature Qualified Person