

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 відповідності

Продукт: МЕТОТРЕКАТ «ЕБЕВЕ», таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці **УКР**

Серія №: RC9950 **Розмір упаковки:** 5 блістерів у картонній коробці

№ серії на упаковці: 6В2076 **Дата випуску:** 26.03.2026

№ серії in bulk: 2076 **Випущена кількість:** 5363 упаковки

Дата виробництва: 09.01.2026 **Термін придатності:** 12/2028

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_0036
Виробник упаковки	Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина	DE_BY_05_MIA_2024_0036
Тестування при випуску	Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина	DE_BY_05_MIA_2024_0036
Випуск серії	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	DE_ST_01_MIA_2025_0005

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:

версія 2 сертифікату відповідності та сертифікату аналізу з метою виправлення дати закінчення терміну придатності

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

Прізвище та посада відповідальної особи:

Дата: 30.БЕР.2026

Dr. Albert Hesse
Уповноважена особа
Підпис: /підпис/

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 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці УКР

Серія №: RC9950 (№ серії in bulk: 2076)

№ серії на упаковці: 6B2076

Дата тестування: 26.02.2026

Тести:	Допустимі норми:	Результати:
<u>Зовнішній вигляд:</u>	Круглі плоскі таблетки зі скошеними краями світло-жовтого кольору, допускається наявність краплень від жовтого до оранжевого кольору або білуватих краплень	відповідає
<u>Однорідність маси:</u> (Євр. Фарм. 2.9.5)	середня маса: 117,6 – 122,4 мг/таблетку (120,0 мг ± 2%) > 7,5 % ≤ 15 %: макс. 10,0 % > 15 %: макс. 0,0 %	119,9 мг/таблетку відповідає відповідає
<u>Стирання:</u> (Євр. Фарм. 2.9.7)	не більше 1,0 %	0,1 %
<u>Розпадання:</u> (Євр. Фарм. 2.9.1)	не більше 10 хв	< 10,0 хв
<u>Ідентифікація:</u> Метотрексат (методом ВЕРХ) Метотрексат (методом ТШХ)	повинен відповідати повинен відповідати	відповідає відповідає
<u>Кількісний вміст:</u> Метотрексат (методом ВЕРХ)	95,0 – 105,0 % від заявленого вмісту	98,65 %
<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 % через 45 хв.	99,63 % (97,61 % - 102,09 %)

Сертифікат Аналізу

Продукт: МЕТОТРЕКАТ «ЕБЕВЕ», таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці **УКР**
Серія №: RC9950 (№ серії in bulk: 2076)
№ серії на упаковці: 6B2076
Дата тестування: 26.02.2026

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 %	0,12 %
Загальна кількість неідентифікованих домішок	≤ 1,0 %	0,12 %
Загальна кількість домішок	≤ 1,5 %	0,12 %
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
Примітки:	Аналітичне тестування здійснено Гаупт Фармою Амарег ГмбХ	

Зазначення Європейської Фармакопеї завжди передбачає посилання на її діючу версію.

Дата виробництва: 09.01.2026
Термін придатності: 12/2028
Дата випуску серії: 26.03.2026
Дата видачі сертифікату: 30.БЕР.2026

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Алеє 1
39179 Барлебен
/підпис/
Dr. Albert Hesse
Уповноважена особа

Hanna
Azarenko

Digitally signed by
Hanna Azarenko
Date: 2026.04.03
12:08:11 +03'00'



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

пров. Світlichної 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**

27.04.2026

№ 20071/26/10

МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0513/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **6B2076**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5363

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 22.04.2026 № 1120/2.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)