



**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**

03.11.2025

№ 53175/25/10

МЕТОТРЕКСАТ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій 25 мг/мл, по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9609/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **10001222**

Кількість ввезеного лікарського засобу **7259**

Виробник

Фармахемі Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 **29.10.2025 № 3380/2.**

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



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	55765280	Номер серії для інспекції	40000336798
Опис матеріалу	Метотрексат-Тева, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл №1(1 флакон х 2 мл)		
Серія	10001222	Розмір серії	7259 упаковок
Дата виробництва	03 червня 2025	Строк придатності	червень 2027
Умови зберігання	Не більше ніж 25°C	Дата пакування	24-27 червня 2025
Архівна кількість	1	Тип пакування	Скляний флакон
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій	Розмір упаковки	1
Сила дії/Активність	Метотрексат 25 мг/мл	Код продукту на ринку	-
Країна походження	Нідерланди	Номер реєстраційного посвідчення	UA/9609/01/01
Країна-імпортер	Україна		

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Фармахемі БВ,
адреса Свенсвег 5, 2031 GA Харлем, Нідерланди
номер ліцензії 4094F
номер сертифіката відповідності GMP NL/H 24/2053828

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Фармахемі БВ,
адреса Свенсвег 5, 2031 GA Харлем, Нідерланди
номер ліцензії 4094F
номер сертифіката відповідності GMP NL/H 24/2053828

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Фармахемі БВ,
адреса Свенсвег 5, 2031 GA Харлем, Нідерланди
номер ліцензії 4094F
номер сертифіката відповідності GMP NL/H 24/2053828

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
DSSP METHOTREXAT 50MG=2ML UA	93100167	7000095379	F
BYSL METHOTREXAT 25 MG/ML UA	93130113	7000096018	J
ET METHOTREXAT 50MG=2ML UA	93148167	7000093900	F

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Фармахемі БВ,
адреса Свенсвег 5, 2031 GA Харлем, Нідерланди
номер ліцензії 4094F
номер сертифіката відповідності GMP NL/H 24/2053828

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
EMTHEXATE PF INJ 25 mg/ml 2 ml	51244200	2000158643	03 червня 2025

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Ферміон ОУ
адреса ПО Бокс 28., 02101 ЄСПОО, Фінляндія
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP -
номер FEI -

Відомо 14.07.2025



Опис SKU	Номер SKU	Но Серії	СЕР/DMF
Метотрексат	81237100	P410866	-

Розслідування - ні

Процес валідації серії - ні

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регулюючим органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто та визнано відповідність GMP.

Випущено: Iefke Den Haring, уповноважена особа.
(підпис)

Дата/час: 04 серпня 2025, 11:29:50





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: МЕТОТРЕКСАТ-ТЕВА розчин для ін'єкцій 25 мг/мл 2 мл 1 фл.
ID серії: 2000158643
Номер серії: 10001222
Дата виробництва: 03 червня, 2025
Країна: Україна

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ВИМОГИ ПРИ ВИПУСКУ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД А. Прозорість В. Колір С. Механічні вclusions	Відповідає Відповідає Відповідає	Прозорий Жовтий розчин Практично не містить видимих часток
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ Невидимі частки частинок ≥ 10 мкм частинок ≥ 25 мкм	2 частки/флакон 0 часток/флакон	≤ 6000 частинок/флакон ≤ 600 частинок/флакон
ІДЕНТИФІКАЦІЯ А. УФ/Вид спектрометрія В. ІЧ-спектрометрія	Позитивна Позитивна	3 максимуми поглинання: 371 нм / ± 2 нм 302 нм / ± 2 нм 258 нм / ± 2 нм позитивна
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ НАТРІЙ ХЛОРИДУ	5,91 мг/мл	90,0 - 110 % від заявленої кількості 6,0 мг/мл
pH	7,9	7,5 – 8,8
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	2,2 мл	$\geq 2,0$ мл
СУПУТНІ ДОМІШКИ N- ¹⁰ Метилфолієвая кислота Будь-яка інша неідентифікована домішка за виключенням N- ¹⁰ метилфолієвої кислоти Загальні домішки	0,1 % Не виявлено 0,1 %	$\leq 0,5$ % $\leq 0,5$ % $\leq 2,5$ %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ МЕТОТРЕКСАТУ	99,8%	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Стерильний	Стерильний
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	< 0,048 ЕО/мг	$\leq 0,08$ ЕО/мг

Випущено: 22 липня 2025 (підпис)

J. Rijfers
Аналітик II



