



**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**

24.02.2026

№ 7549/26/10

**МЕТОТРЕКСАТ-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0818/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **10001533**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2718

Виробник

**Фармахеми Б.В., Нідерланди**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

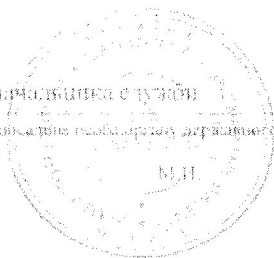
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **20.02.2026 № 0409/6.**

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

В.о. начальника служби

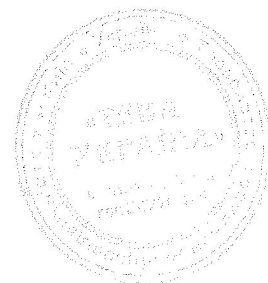
Голова обласного державного контролю



(підпис)

Олена СІРОМЕНКО

Голова обласного державного контролю





17-грудня-2025  
15:40:21

## Сертифікат випуску серії

|                     |                                                                         |                                  |                   |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------|
| Код матеріалу       | 51246280                                                                | Номер серії для інспекції        | 40000377595       |
| Опис матеріалу      | Метотрексат-Тева, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, #1 (1 флакон х 10 мл) |                                  |                   |
| Серія               | 10001533                                                                | Розмір серії                     | 2718 упаковок     |
| Дата виробництва    | 29 жовтня 2025                                                          | Строк придатності                | квітень 2028      |
| Умови зберігання    | Не більше ніж 25°C                                                      | Дата пакування                   | 06 листопада 2025 |
| Архівна кількість   | 1                                                                       | Тип пакування                    | Скляний флакон    |
| Лікарська форма     | Розчин для ін'єкцій                                                     | Розмір упаковки                  | 1                 |
| Сила дії/Активність | Метотрексат 100 мг/мл                                                   | Код продукту на ринку            | -                 |
| Країна походження   | Нідерланди                                                              | Номер реєстраційного посвідчення | UA/0818/01/02     |
| Країна-імпортер     | Україна                                                                 |                                  |                   |

### Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Фармахеми 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 Фармахеми 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 Фармахеми 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 METHOTREXATE 1G=10ML UA  | 93100169      | 7000086694 | H               |
| BYSL METHOTREXAT 100 MG/ML UA | 93130101      | 7000095457 | K               |
| ET METHOTREXATE 1G=10ML UA    | 93148169      | 7000086773 | F               |

### Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Фармахеми 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 |
|-------------------------|-----------|------------|------------------|
| EMTHXAT.10ML=1000I BULK | 51246200  | 2000171539 | 29 жовтня 2025   |

### Дільниця виробництва діючої речовини

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

*Висновок № 1736 від 04.03.26 Тіф*



17-грудня-2025  
15:40:21

| Опис SKU                  | Номер SKU | Но Серії   | СЕР/DMF |
|---------------------------|-----------|------------|---------|
| Метотрекат. ТБВ 100 МГ/МЛ | 81237200  | 5000034996 | -       |

Розслідування - Жодних суттєвих або критичних відхилень не було

Процес валідації серії - НІ

1. Дійсним я затверджую, що наведена вище партія - включаючи проміжні продукти та активні речовини, була випущена для продажу на ринку. Продукт був доставлений за адресою, вказаною замовником.
2. Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю партію було виготовлено, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях), у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регулюючим органом, та специфікації, зазначеної в Реєстраційному Посвідченні країни-імпортера.
3. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто та визнано їхню відповідність GMP та Технічним умовам.

Випущено: Hans Van Haarlem  
уповноважена особа

Дата/час: 17 грудня 2025, 15:40:20

Цей документ створено в електронному вигляді в системі з електронним підписом.



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: МЕТОТРЕКСАТ-ТЕВА  
розчин для ін'єкцій 100 мг/мл 10 мл 1 фл.  
ID партії: 2000171539  
Номер серії: 10001533  
Дата виробництва: 29 жовтня, 2025  
Країна: Україна

| ТЕСТИ                                                                                                                                                                         | РЕЗУЛЬТАТИ                                               | ВИМОГИ ДЛЯ ВИПУСКУ                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД<br>А. Колір<br><br>В. Прозорість<br>С. Механічні вclusions<br>Д. Флакон<br>Е. Захисний ковпачок                                                              | Відповідає<br><br>Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає | Розчин від помаранчевого до коричневого кольору<br>Прозорий<br>Практично не містить механічних вclusions<br>10R безбарвний<br>Кольоровий захисний ковпачок діаметром 20 мм |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ<br>А. УФ/Вид. спектрометрія<br>В. ІЧ-спектрометрія                                                                                                              | Позитивна<br>Позитивна                                   | Позитивна<br>Позитивна                                                                                                                                                     |
| МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ<br>Невидимі частки<br>частки $\geq 10$ мкм<br>частки $\geq 25$ мкм                                                                                        | 13 часток/флакон<br>1 частка/флакон                      | $\leq 6000$ часток/флакон<br>$\leq 600$ часток/флакон                                                                                                                      |
| ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ                                                                                                                                                         | 10.4 мл                                                  | $\geq 10.0$ мл                                                                                                                                                             |
| pH                                                                                                                                                                            | 8.6                                                      | 7.5 – 8.9                                                                                                                                                                  |
| СУПУТНІ ДОМІШКИ<br>N- <sup>10</sup> Метилфолієвая кислота<br>Будь-яка інша неідентифікована домішка за виключенням N- <sup>10</sup> метилфолієвої кислоти<br>Загальні домішки | 1.4 %<br>0.1 %<br><br>1.6 %                              | $\leq 2.0$ %<br>$\leq 0.5$ %<br><br>$\leq 2.5$ %                                                                                                                           |
| КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ МЕТОТРЕКСАТУ                                                                                                                                             | 99.2%                                                    | 95.0 – 105.0 % від заявленої кількості                                                                                                                                     |
| СТЕРИЛЬНІСТЬ                                                                                                                                                                  | Стерильний                                               | Стерильний                                                                                                                                                                 |
| БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ                                                                                                                                                      | $< 0.048$ ЕО/мг                                          | $\leq 0.08$ ЕО/мг                                                                                                                                                          |

Підпис:  
J.Rijfers  
Аналітик II  
Випущено: 10 грудня 2025



