



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.01.2026

№ 67051/26/04

МЕТОРТРИТ РОМФАРМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1 блістеру разом з одноразовою голкою в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18524/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.01.2027

Серія лікарського засобу № **2519221**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1500

Виробник

К.Т.Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206**

(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 08.01.2026 № 03-01/3120/7.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Я.А. Драган

(ініціали та прізвище)

Cod formular *Form code*: AC-Pelib-6_F12 ed 1

CERTIFICAT DE CONFORMITATE *CONFORMITY CERTIFICATE*

Nr. No.¹: **V1**

Produs ² *Product*

Concentratie/actiune *Strength /potency*

Cod intern ³ *Internal code*

Tara importatoare⁴ *Importing country*

DAPP⁵ MAH

Autorizatie de punere pe piata nr. / Certificat de
inregistrare in tara de destinatie nr.⁶

*Marketing Authorization No./ Registration Certificate in
destination country No.* UA/18524/01/01

Serie⁷ *Batch No.*

**Metorthrit Rompharm, solutie injectabila 10 mg/ml,
în seringă preumplută 2,0 ml, Nr.1, Metorthrit
Rompharm, 10 mg/ml solution for injection in pre-
filled syringe 2.0 ml, No. 1,**

Metotrexat 10 mg/ml, Methotrexate 10 mg/ml

345570300

UCRAINA UKRAINE

S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania

Data de fabricatie⁸ *Manufacturing date*

2519221

10.2025

Data de expirare⁹ *Expiry date*

10.2027

Cantitate totala certificata/ eliberata¹⁰ *Quantity certified/
released*

2612

Cantitate pentru vanzare/distributie¹¹ *Quantity for
sale/distribution*

2500

Adresa locurilor de fabricatie si control autorizate
Address of authorized manufacturing and control sites

**S.C. Rompharm Company S.R.L.
Eroilor 1A, Otopeni, Ilfov, 075100, Romania – clădiri
Rompharm 1 și Rompharm 2,
Drumul Garii Otopeni 52, Otopeni, Ilfov, 075100
Romania, clădire Rompharm 3
1F**

Autorizatie de Fabricatie nr. *Manufacturing
Authorisation Licence No.* pentru locurile de fabricatie si
control *for the manufacturing and control sites*

Certificat(e) GMP nr.¹² pentru locurile de fabricatie si
control *GMP Certificate(s) No for the manufacturing
and control sites*

018/2025/RO

Certificat de analiza Nr./data atasat¹³ *Certificate of
analysis No./date attached*

9221/03.12.2025

Comentarii /Observatii/ Deviatii¹⁴ *Comments /
Remarks/ Deviations*

Prin prezenta certific că informațiile de mai sus sunt autentice și exacte. Toate etapele de fabricație ale acestei serii de produs, inclusiv ambalarea / etichetarea și controlul calității au fost efectuate la locul (locurile) menționat (e) în deplină conformitate cu cerințele BPFale UE (cand se afla in UE) si cu cerintele Autorizatiei/ Autorizatiilor de punere pe piata din tara/tarile de destinatie. Înregistrările de procesare, ambalare și testare a seriei au fost revizuite și s-a constatat că respectă BPF.

I thereby certify that the above information is authentic and accurate. All the manufacturing stages of this batch of product including packaging/labelling and quality control have been carried out at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU [when within the EU] and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Aceasta serie de produs a fost certificata si este eliberata pentru punerea pe piata ¹⁵ <i>This batch was certified and released for the market</i>	X
Aceasta serie de produs este certificata in vederea eliberarii de catre o alta persoana calificata ¹⁶ <i>This batch of product is certified for release by another qualified person</i>	

Numele persoanei calificate *Qualified Person name*

Data emiterii *Issue date*:

Semnatura *Signature*

Cristina Mihai

04.12.2025



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: V1

Продукт:

Метортрит Ромфарм розчин для ін'єкцій,
10 мг/мл; у попередньо наповненому
шприці 2,0 мл, №1
Метотрексату 10 мг/мл

Сила дії/активність

Внутрішній код:

345570300

Країна імпортер:

УКРАЇНА

Власник РП:

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

Реєстраційне посвідчення/Сертифікат реєстрації в країні
призначення №:

UA/18524/01/01

Серія:

2519221

Дата виробництва:

10.2025

Придатний до:

10.2027

Загальна сертифікована/випущена кількість

2612

Кількість для продажу/дистрибуції:

2500

Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.
вул. Ероїлор №1А, м. Отопень, 075100,
округ Ілфов, Румунія – будівля Ромфарм 1 і
Ромфарм 2
вул. Друмул Герій Отопень №52, м.
Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія,
будівля Ромфарм 3

Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та
контролю:

1F

Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та
контролю:

018/2025/RO

Сертифікат Якості №/дата додається:

9221/03.12.2025

Коментарі / Примітки / Відхилення

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було
вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній
дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а
також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера.
Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок	X
Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок іншою Кваліфікованою Особою	

Кваліфікована Особа:

Дата випуску:

Підпис:



Кристина Міхай
04.12.2025

Certificate of analysis for finished product no. 9221 Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 9221			Form code/Код документа: CC-F-139	
Product Препарат		Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 2.0 ml Метортрит Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 2,0 мл		
Manufacturing batch Серія		2519221		
Manufacturing date Дата виробництва		10.2025		
Expiry date Придатний до		10.2027		
No	Characteristic Характеристики	Control methods Методи контролю	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
1	Appearance Опис	Visual control, no. 1 MQC Візуально п. 1 МКЯ	Clear, yellow solution Прозорий розчин жовтого кольору	Complies Відповідає
2	Clarity Прозорість	Ph. Eur.* 2.2.1, Manufacturer method, no. 2 MQC Євр. ф. *, 2.2.1., внутрішній метод, п. 2 МКЯ	Clear solution, not more opalescent than reference solution I Препарат повинен бути прозорим (каламутність розчину не перевищує каламутності еталону I)	Complies Відповідає
3	Mechanical impurities: Visible particles Механічні включення: видимі частинки	Ph. Eur.* 2.9.20 Manufacturer method, no. 3 MQC Євр. ф. *, 2.9.20., внутрішній метод, п. 3 МКЯ	Practically free from visible particles Практично вільний від видимих частинок	Complies Відповідає
4	Mechanical impurities: invisible particles Механічні включення: Невидимі частинки	Ph. Eur.* 2.9.19 Manufacturer 1 method, no. 4 MQC Євр. ф. *, 2.9.19, внутрішній метод I, п. 4 МКЯ	Not more than 6000 ≥ 10 μm Не більше 6000 частинок розміром ≥ 10 мкм Not more than 600 ≥ 25 μm Не більше 600 частинок розміром ≥ 25 мкм	Complies Відповідає Complies Відповідає
5	pH рН	Ph. Eur*. 2.2.3 Manufacturer method, no. 5 MQC Євр. ф. *, 2.2.3,	7,0 – 9,0	8,1



Certificate of analysis for finished product no. 9221 Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 9221			Form code/Код документа: CC-F-139	
Product Препарат		Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 2.0 ml Метортрит Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 2,0 мл		
Manufacturing batch Серія		2519221		
Manufacturing date Дата виробництва		10.2025		
Expiry date Придатний до		10.2027		
No	Characteristic Характеристики	Control methods Методи контролю	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
		внутрішній метод, п. 5 МКЯ		
6	Filling volume Об'єм, що витягається	Ph. Eur.*2.9.17., Manufacturer method, no. 6 MQC Євр. ф. *, 2.9.17, внутрішній метод, п. 6 МКЯ	Min. NLT 2,0 ml/ syringe Не менше 2,0 мл/шприці	2,08
7	Relative density Відносна густина	Ph. Eur.* 2.2.5, Manufacturer method, no. 7 MQC Євр. ф. *, 2.2.5, внутрішній метод, п. 7 МКЯ	1,000 – 1,020	1,010
8	Osmolality, mOsmoli/kg Осмоляльність, мОсмоль/кг	Ph. Eur.* 2.2.35, Manufacturer method, no. 8 MQC Євр. ф. *, 2.2.35, внутрішній метод, п. 8 МКЯ	240 – 310	280
9	Methotrexate identification Ідентифікація метотрексату	Ph. Eur. 2.2.29, Manufacturer method, no. 9 MQC Євр. ф. *, 2.2.29, (ВЕРХ)	$t_{R,Test} \in (t_{R,Std} \pm 0,5) \text{ min}$ $t_{R,Test} (t_{R,Std} \pm 0,5) \text{ хв.}$	Complies Відповідає
			Similar UV spectra of methotrexate peak for test and reference solution	Complies Відповідає

Certificate of analysis for finished product no. 9221 Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 9221			Form code/Код документа: CC-F-139	
Product Препарат		Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 2.0 ml Метортрит Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 2,0 мл		
Manufacturing batch Серія		2519221		
Manufacturing date Дата виробництва		10.2025		
Expiry date Придатний до		10.2027		
No	Characteristic Характеристики	Control methods Методи контролю	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
		внутрішній метод , п. 9 МКЯ	Спектри піка метотрексату на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів повинні бути ідентичними	
10	Methotrexate assay, mg/ml Кількісне визначення метотрексату, мг/мл	Ph. Eur. 2.2.29, Manufacturer method, no. 9 MQC Євр. ф. *, 2.2.29, (ВЕРХ) внутрішній метод , п. 9 МКЯ	9,5 – 10,5	9,7
11	Related substances, % Споріднені домішки, % - Impurity C домішка C - Impurity B домішка B - Impurity E домішка E - any unspecified impurity будь-яка інша домішка - total impurities (except impurities B, C, E) Сума домішок (крім домішок B, C, E)	 Ph. Eur.* 2.2.29, Manufacturer method, no. 10 MQC Євр. ф. *, 2.2.29, (ВЕРХ) внутрішній метод, п. 10 МКЯ	 Max. NMT 0,5 Не більше 0,5 Max. NMT 0,3 Не більше 0,3 Max. NMT 0,3 Не більше 0,3 Max. NMT 0,2 Не більше 0,2 Max. NMT 0,5 Не більше 0,5	 0,10 <DL <ПО <DL <ПО 0,05 0,16

Certificate of analysis for finished product no. 9221 <i>Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 9221</i>			Form code/Код документа: CC-F-139	
Product <i>Препарат</i>		Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 2.0 ml <i>Метортрит Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 2,0 мл</i>		
Manufacturing batch <i>Серія</i>		2519221		
Manufacturing date <i>Дата виробництва</i>		10.2025		
Expiry date <i>Придатний до</i>		10.2027		
No	Characteristic <i>Характеристики</i>	Control methods <i>Методи контролю</i>	Acceptance limits <i>Допустимі межі</i>	Results <i>Результати</i>
12	Impurity F (R-methotrexate), % <i>Домішка F (Р-метотрексат), %</i>	Ph. Eur.* 2.2.29, Manufacturer method, no. 11 MQC <i>Євр. ф. *, 2.2.29, (ВЕРХ) внутрішній метод, п. 11 МКЯ</i>	Max. NMT 3,0 <i>Не більше 3,0</i>	1,2
13	Sterility <i>Стерильність</i>	Ph. Eur.* 2.6.1, Manufacturer method, no. 12 MQC <i>Євр. ф. *, 2.6.1, внутрішній метод, п. 12 МКЯ</i>	Should be sterile <i>Препарат повинен бути стерильним</i>	Sterile <i>Стерильний</i>
14	Bacterial Endotoxins <i>Бактеріальні ендотоксини</i>	Ph. Eur.* 2.6.14, Manufacturer method, no. 13 MQC <i>Євр. ф. *, 2.6.14, внутрішній метод, п. 13 МКЯ</i>	Maximum 0.4 EU/mg <i>Не більше 0,4 ЕО/мг метотрексату</i>	Complies <i>Відповідає</i>
Finished product complies to specification requirements AC-SPF-metotrexat (ua) <i>Кінцевий продукт відповідає вимогам специфікації AC-SPF-metotrexat (ua)</i>				
Quality Control Director <i>Директор Контролю Якості</i>		Logofatu Raluca <i>Логофету Ралука</i>	03.12.2025	

* current edition

* чинне видання

