ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 563-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.12.2023 **№ 61502/23/10**

МЕТОРТРІТ РОМФАРМ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 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 16.01.2026

Серія лікарського засобу № **2318611** Кількість ввезеного лікарського засобу 1680

Виробник К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія
(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 11.12.2023 № 3941/7.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
М.П.

8

[illegible]
[illegible]
[illegible]

Переклад з румунської

Код форми: AC Relib-6_F12 ed 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: V1

Продукт:	Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл, №1
Сила дії/активності:	Метотрексату 10 мг/мл
Внутрішній код:	245570400
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:	2318611
Дата виробництва:	09.2023
Придатний до:	09.2025
Загальна сертифікована/випущена кількість	5162
Кількість для продажу/дистрибуції:	5000
Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероілор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія – будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2 вул. Друмул Герії Отопень №52, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія, будівля Ромфарм 3
Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та контролю:	IF
Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та контролю:	026/2021/RO, 025/2021/RO
Сертифікат Якості №/дата додається:	8611 / 10.11.2023

Коментарі / Примітки / Відхилення

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що 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: Кристина Мікаї
Дата випуску: 13.11.2023
Підпис:

1/1

Вх. 04. Б 0098
29.11.23

[illegible]
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 075100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A
[illegible]

Cod formular *Form code*: AC-PE-B-6-112 ed 3

CERTIFICAT DE CONFORMITATE *CONFORMITY CERTIFICATE*

Nr. No. : V1	
Produs[2] *Product*	**Metortrit Rompharm, soluție injectabilă 10 mg/ml, 1,0 ml, Nr.1,** *Metortrit Rompharm, solution for injection 10 mg/ml, 1,0 ml, No. 1,*
Concentrație/activitate *Strength/potency*	Metotrexat 10 mg/ml, *Methotrexate 10 mg/ml*
Cod intern[3] *Internal code*	345570100
Țara importatoare[4] *Importing country*	**UCRAINA** *UKRAINE*
DAPP[5]/*MAH*	S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania
Autorizație de punere pe piață nr. / Certificat de înregistrare în țara de destinație nr.[6] *Marketing Authorisation No./ Registration Certificate in destination country No.*	UA/15534/01/01
Serie[7] *Batch No.*	2318611
Data de fabricație[8] *Manufacturing date*	09.2023
Data de expirare[9] *Expiry date*	09.2025
Cantitate totală certificată/ eliberată[10] *Quantity certified/ released*	5162
Cantitate pentru vânzare/distribuție[11] *Quantity for sale/distribution*	5000
Adresa locurilor de fabricație și control autorizate *Address of authorised manufacturing and control sites*	S.C. Rompharm Company S.R.L. Eroilor 1A, Otopeni, Ilfov, 075100, Romania – clădiri Rompharm 1 și Rompharm 2, Drumul Gării Otopeni 52, Otopeni, Ilfov, 075100 Romania, clădire Rompharm 3
Autorizație de Fabricație nr./*Manufacturing Authorisation Licence No.* pentru locurile de fabricație și control *for the manufacturing and control sites*	1F
Certificat(e) GMP nr.[12] pentru locurile de fabricație și control *GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites*	026/2021/RO, 025/2021/RO
Certificat de analiză Nr./data atașat[13] *Certificate of analysis No./date attached*	8611 / 10.11.2023
Comentarii/Observații/Deviații[14] *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 BPF ale UE (când se află în UE) și cu cerințele Autorizației/ Autorizațiilor de punere pe piață din țara/țările de destinație. Înregistrările de procesare, ambalare și testare a seriei au fost revizuite și s-a constatat că respectă BPF.

I hereby 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.

Această serie de produs a fost certificată și este eliberată pentru punerea pe piață[15] *This batch was certified and released for the market*	X
Această serie de produs este certificată în vederea eliberării de către o altă persoană calificată[16] *This batch of product is certified for release by another qualified person*	

Numele persoanei calificate *Qualified Person name*: Cristina Mihai
Data emiterii *Issue date*: 13.11.2023
Semnătura *Signature*

Tel: +4 (021) 350 46 45; 300 77 06; 300 17 81
Fax: +4 (021) 3504641, Email: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 075100 Otopeni, str. Eroilor, Nr. 1A
CUI: RO 14[illegible], RC: [illegible]

Certificate of analysis for finished product no. 8611 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 8611*	Form code/*Код документу:* CC-F-139

Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1,0 ml** *Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,0 мл*
Manufacturing batch *Серія*	2318611
Manufacturing date *Дата виробництва*	09.2023
Expiry date *Придатний до*	09.2025

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 method, no. 4 MQC *Євр. ф.*, 2.9.19 внутрішній метод 1, 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 *pH*	Ph. Eur*. 2.2.3 Manufacturer method, no. 5 MQC *Євр. ф.*, 2.2.3,*	7,0 – 9,0	8,2

Certificate of analysis for finished product no. 8611 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 8611*	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1,0 ml** *Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл*
Manufacturing batch ***Серія***	2318611
Manufacturing date ***Дата виробництва***	09.2024
Expiry date ***Придатний до***	09.2025

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 1,0 ml/ syringe *Не менше 1,0 мл/шприц*	1,05
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	1,013
8	Osmolality, mOsmol/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	262
9	Methotrexate identification *Ідентифікація метотрексату*	Ph. Eur. 2.2.29, Manufacturer method, no. 9 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ)*	$t_{R,Test} \in (t_{R,Std} \pm 0,5)$ min *$t_{R,Test} \in (t_{R,Std} \pm 0,5)$ хв.*	Complies *Відповідає*
			Similar UV spectra of methotrexate peak for test and reference solution	Complies *Відповідає*

Certificate of analysis for finished product no. 8611 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 8611*	Form code/*Код документу:* CC-P-139
Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch ***Серія***	2318611
Manufacturing date ***Дата виробництва***	09.2023
Expiry date ***Придатний до***	09.2025

No	**Characteristic** *Характеристики*	**Control methods** ***Методи контролю***	**Acceptance limits** *Допустимі межі*	**Results** *Результати*
		внутрішній метод, *п. 9 МКЯ*	*Спектри піків 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	10.0
11	***Related substances, %*** ***Споріднені домішки, %***	Ph. Eur.* 2.2.29, Manufacturer method, no. 10 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ) внутрішній метод, п. 10 МКЯ*		
	- Impurity C *домішка C*		Max. *NMT* 0,3 *Не більше 0,3*	0,12
	- Impurity B *домішка B*		Max. *NMT* 0,3 *Не більше 0,3*	<DL *<ПО*
	- Impurity E *домішка E*		Max. *NMT* 0,3 *Не більше 0,3*	<DL *<ПО*
	- any unspecified impurity *будь-яка інша домішка*		Max. *NMT* 0,2 *Не більше 0,2*	0,04
	- total impurities (except impurities B, C, E) *Сума домішок (крім домішок B, C, E)*		Max. *NMT* 0,5 *Не більше 0,5*	0,04
12	Impurity F (R-methotrexate), % *Домішка F (R-метотрексат), %*	Ph. Eur.* 2.2.29, Manufacturer method, no. 11 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ)*	Max. *NMT* 3,0 *Не більше 3.0*	1,1

Certificate of analysis for finished product no. 8611 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 8611*	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** *Меторртріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,0 мл*
Manufacturing batch *Серія*	2318611
Manufacturing date *Дата виробництва*	09.2023
Expiry date *Придатний до*	09.2025

No	Characteristic *Характеристики*	Control methods *Методи контролю*	Acceptance limits *Допустимі межі*	Results *Результати*
		внутрішній метод, *п. 11 МКЯ*		
13	Sterility *Стерильність*	Ph. Eur.* 2.6.1, Manufacturer method, no. 12 MQC *Євр. ф.*, 2.6.1,* *внутрішній метод,* *п. 12 МКЯ*	Should be sterile *Препарат повинен бути стерильним*	Sterile *Стерильний*
14	Bacterial Endotoxins *Бактеріальні ендотоксини*	Ph. Eur.* 2.6.14, Manufacturer method, no. 13 MQC *Євр. ф.*,* *2.6.14,* *внутрішній метод,* *п. 13 МКЯ*	Maximum 0.4 EU/mg *Не більше 0,4 ЕО/мг метотрексату*	Complies *Відповідає*

Finished product **complies** to specification requirements AC-SPF-metotrexat (ua)
*Кінцевий продукт **відповідає** вимогам специфікації AC-SPF metotrexat (ua)*

Quality Control Director ***Директор Контролю Якості***	Logofatu Raluca Логофету Ралука	10.11.2023

* current edition
* *чинне видання*

ROMPHARM COMPANY
ROMANIA

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 37078374

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.05.2024 **№ 25419/24/10**

МЕТОРТРИТ РОМФАРМ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 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 16.01.2026

Серія лікарського засобу № **2404272** Кількість ввезеного лікарського засобу 3528

Виробник К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія
(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 17.05.2024 № 1420/13.

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

Начальник служби
(посада особи органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

М.П.

Rompharm Company
[illegible]
[illegible]

Переклад з румунської
Код форми: AC-Rel05-6 P12 ed.

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№ V1

Продукт:	Метотрексат Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл, №1
Сила дії/активність	Метотрексату 10 мг/мл
Внутрішній код:	345570180
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:	2404272
Дата виробництва:	02.2024
Придатний до:	02.2026
Загальна сертифікована/випущена кількість	7027
Кількість для продажу/дистрибуції	7025
Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ерожілор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія – будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2 вул. Друмул Горій 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:	026/2021/RO, 025/2021/RO
Сертифікат Якості №/дата підписання:	4272 / 24.04.2024

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: Кристина Міхай
Дата випуску: 25.04.2024
Підпис:

1479646

Вх. вих б 0901
15.05.24

Tel: +4 [illegible]
Fax [illegible]

S.C. Rompharm Company S.R.L. – Romania, Ilfov, [illegible]
[illegible]

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

CERTIFICAT DE CONFORMITATE *CONFORMITY CERTIFICATE*

Nr. *No.*[1] VI	
Produs[2] *Product*	**Metorthrit Rompharm, soluție injectabilă 10 mg/ml, 1,0 ml, Nr.1,** *Metorthrit Rompharm, solution for injection 10 mg/ml, 1,0 ml, No.1,*
Concentrație/activitate *Strength /potency*	Metotrexat 10 mg/ml, *Methotrexate 10 mg/ml*
Cod intern[3] *Internal code*	145570100
Țara importatoare[4] *Importing country*	UCRAINA *UKRAINE*
DAPP[5] *MAH*	S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania
Autorizație de punere pe piață nr. / Certificat de înregistrare în țara de destinație nr.[6] *Marketing Authorization No./ Registration Certificate in destination country No.*	UA/18524/01/01
Serie[7] *Batch No.*	**2404272**
Data de fabricație[8] *Manufacturing date*	02.2024
Data de expirare[9] *Expiry date*	02.2026
Cantitate totală certificată/ eliberată[10] *Quantity certified/ released*	7027
Cantitate pentru vânzare/distribuție[11] *Quantity for sale/distribution*	7025
Adresa locurilor de fabricație și control autorizate *Address of authorized manufacturing and control sites*	S.C. Rompharm Company S.R.L. Str. Eroilor nr. 1A, Oraș Otopeni, Județul Ilfov, cod poștal 075100, Romania – clădiri Rompharm 1 și Rompharm 2, Str. Drumul Gării Odăii nr. 52, Oraș Otopeni, Județul Ilfov, cod poștal 075100 Romania, clădire Rompharm 3 IF
Autorizație de Fabricație nr. *Manufacturing Authorisation Licence No.* pentru locurile de fabricație și control *for the manufacturing and control sites*	
Certificat(e) GMP nr.[12] pentru locurile de fabricație și control *GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites*	026/2021/RO, 025/2021/RO
Certificat de analiză Nr./data atașat[13] *Certificate of analysis No./date attached*	4272 / 24.04.2024
Comentarii /Observații/ Deviații[14] *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 BPF ale UE (când se află în UE) și cu cerințele Autorizației/ Autorizațiilor de punere pe piață din țara/țările de destinație. Înregistrările de procesare, ambalare și testare a seriei au fost revizuite și s-a constatat că respectă BPF.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. All the manufacturing stages of this batch of product including packaging/labeling 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.

Această serie de produs a fost certificată și este eliberată pentru punerea pe piață[15] *This batch was certified and released for the market*	X
Această serie de produs este certificată în vederea eliberării de către o altă persoană calificată[16] *This batch of product is certified for release by another qualified person*	

Numele persoanei calificate *Qualified Person name:* Cristina Mihai
Data emiterii *Issue date:* 25.04.2024
Semnătura *Signature*

14399646

RomPharm Co.

Tel: +4 (021) 350 46 40; 350 77 60; 350 77 61
Fax: +4 (021) 350 46 41, E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, [illegible] Otopeni, Str Eroilor, Nr. 1A
[illegible]

Certificate of analysis for finished product no. 4272
Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 4272

Form code/*Код документу:*
CC-F-159

Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch ***Серія***	2404272
Manufacturing date ***Дата виробництва***	02.2024
Expiry date ***Придатний до***	02.2026

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 method, no. 4 MQC *Євр. ф.*, 2.9.19, внутрішній метод 1. 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 *pH*	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. 4272 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 4272*	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Меторитрит Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	2404272
Manufacturing date ***Дата виробництва***	02.2024
Expiry date *Придатний до*	02.2026

No	Characteristic *Характеристики*	Control methods *Методи контролю*	Acceptance limits *Допустимі межі*	Results *Результати*
		внутрішній метод, п. 5 МКЯ		
6	Filling volume *Об'єм, що вилучається*	Ph. Eur.* 2.9.17, Manufacturer method, no. 6 MQC *Євр. ф.*, 2.9.17, внутрішній метод, п. 6 МКЯ*	Min. NLT 1,0 ml/ syringe *Не менше 1,0 мл/шприц*	1,06
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	1,011
8	Osmolality, mOsmol/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	269
9	Methotrexate identification *Ідентифікація метотрексату*	Ph. Eur. 2.2.29, Manufacturer method. no. 9 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ)*	$t_{R,Test} \in (t_{R,Std} \pm 0,5)$ min *$t_{R,Test} \in (t_{R,Std} \pm 0,5)$ хв*	Complies *Відповідає*
			Similar UV spectra of methotrexate peak for test and reference solution	Complies *Відповідає*

Certificate of analysis for finished product no. 4272 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 4272***	Form code/*Код документу:* CC-F-139

Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Метортрит Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	2404272
Manufacturing date ***Дата виробництва***	02.2024
Expiry date *Придатний до*	02.2026

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	9,9
11	***Related substances, %*** ***Споріднені домішки, %***	Ph. Eur.* 2.2.29, Manufacturer method, no. 10 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ) внутрішній метод, п. 10 МКЯ*		
	- Impurity C *домішка C*		Max. *NMT* 0,5 *Не більше 0,5*	0,14
	- Impurity B *домішка B*		Max. *NMT* 0,3 *Не більше 0,3*	<DL *<ПО*
	- Impurity E *домішка E*		Max. *NMT* 0,3 *Не більше 0,3*	<DL *<ПО*
	- any unspecified impurity *будь-яка інша домішка*		Max. *NMT* 0,2 *Не більше 0,2*	0,06
	- total impurities (except impurities B, C, E) *Сума домішок (крім домішок B, C, E)*		Max. *NMT* 0,5 *Не більше 0,5*	0,05
12	Impurity F (R-methotrexate), % *Домішка F (R-метотрексату), %*	Ph. Eur.* 2.2.29, Manufacturer method, no. 11 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ)*	Max. *NMT* 3,0 *Не більше 3,0*	1,2

Certificate of analysis for finished product no. 4272 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 4272*	Form code/*Код документу:* CC-F-139

Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** *Метортрит Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл*
Manufacturing batch *Серія*	**2404272**
Manufacturing date *Дата виробництва*	02.2024
Expiry date *Придатний до*	02.2026

No	**Characteristic** *Характеристики*	**Control methods** *Методи контролю*	**Acceptance limits** *Допустимі межі*	**Results** *Результати*
		внутрішній метод, *п. 11 МКЯ*		
13	Sterility *Стерильність*	Ph. Eur.* 2.6.1, Manufacturer method, no. 12 MQC *Євр. ф.*, 2.6.1,* *внутрішній метод ,* *п. 12 МКЯ*	Should be sterile *Препарат повинен бути стерильним*	Sterile *Стерильний*
14	Bacterial Endotoxins *Бактеріальні ендотоксини*	**Ph. Eur.*** 2.6.14, Manufacturer method, no. 13 MQC *Євр. ф.*,* *2.6.14,* *внутрішній метод ,* *п. 13 МКЯ*	Maximum 0,4 EU/mg *Не більше 0,4 EO/мг метотрексату*	Complies *Відповідає*

Finished product **complies** to specification requirements AC-SPF-metotrexat (ua) *Кінцевий продукт відповідає вимогам специфікації AC-SPF-метотрексат (ua)*		
Quality Control Director *Директор Контролю Якості*	Logofatu Raluca Логофету Ралука	24.04.2024

* current edition

* *чинне видання*

14099646

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 37078974

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.05.2024 **№ 25419/24/10**

МЕТОРТРИТ РОМФАРМ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1 блістеру разом з одноразовою голкою в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид упаковки лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18524/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.01.2026

Серія лікарського засобу № 2404272 Кількість ввезеного лікарського засобу 3528

Виробник К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія
(найменування виробника лікарського засобу, країни 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 та по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.05.2024 № 1420/13.

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

Начальник служби — Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(посада особи органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ROMPHARM COMPANY
[illegible]
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, [illegible]

Переклад з румунської

Код форми: AC-PelD-6 P12 ed.

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№ V1

Продукт:	Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл, №1
Сила дії/активність	Метотрексату 10 мг/мл
Внутрішній код:	345570100
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:	2404272
Дата виробництва:	02.2024
Придатний до:	02.2026
Загальна сертифікована/випущена кількість	7027
Кількість для продажу/дистрибуції	7025
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 Горій Отопень №52, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія, будівля Ромфарм 3
Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та контролю:	IF
Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та контролю:	026/2021/RO, 025/2021/RO
Сертифікат Якості №/дата додається:	4272 / 24.04.2024

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: Кристина Міхай

Дата випуску: 25.04.2024

Підпис:

1459646

Вх № 0901
15 05 24

Tel: +4 (021) [illegible]
Fax: [illegible] E-mail: [illegible]

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, [illegible] Otopeni, Str. Eroilor Nr. 1A,
[illegible]

Cod formular Form code: AC-[illegible]-5_F12 ed. [illegible]

CERTIFICAT DE CONFORMITATE *CONFORMITY CERTIFICATE*

Nr. *No.*[1] VI	
Produs[2] *Product*	**Metortrit Rompharm, soluție injectabilă 10 mg/ml, 1,0 ml, Nr.1,** *Metortrit Rompharm, solution for injection 10 mg/ml, 1.0 ml, No.1.*
Concentrație/ potență *Strength /potency*	Metotrexat 10 mg/ml, *Methotrexate 10 mg/ml*
Cod intern[4] *Internal code*	045570100
Țara importatoare[5] *Importing country*	UCRAINA *UKRAINE*
DAPP[6] *MAH*	S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania
Autorizație de punere pe piață nr. / Certificat de înregistrare în țara de destinație nr.[6] *Marketing Authorization No./ Registration Certificate in destination country No.*	UA/18524/01/01
Serie[7] *Batch No.*	**2404272**
Data de fabricație[8] *Manufacturing date*	02.2024
Data de expirare[9] *Expiry date*	02.2026
Cantitate totală certificată/ eliberată[10] *Quantity certified/ released*	7027
Cantitate pentru vânzare/distribuție[11] *Quantity for sale/distribution*	7025
Adresa locurilor de fabricație și control autorizate *Address of authorized manufacturing and control sites*	S.C. Rompharm Company S.R.L. Str. Eroilor nr. 1A, Oraș Otopeni, Județul Ilfov, cod poștal 075100, Romania – clădiri Rompharm 1 și Rompharm 2, Str. Drumul Gării Otopeni nr. 52, Oraș Otopeni, Județul Ilfov, cod poștal 075100 Romania, clădire Rompharm 3 IF
Autorizație de Fabricație nr. *Manufacturing Authorisation Licence No.* pentru locurile de fabricație și control *for the manufacturing and control sites*	
Certificat(e) GMP nr.[12] pentru locurile de fabricație și control *GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites*	026/2021/RO, 025/2021/RO
Certificat de analiză Nr./data atașat[13] *Certificate of analysis No./date attached*	4272 / 24.04.2024
Comentarii /Observații/ Deviații[14] *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 BPF ale UE (când se află în UE) și cu cerințele Autorizației/ Autorizațiilor de punere pe piață din țara/țările de destinație. Înregistrările de procesare, ambalare și testare a seriei au fost revizuite și s-a constatat că respectă BPF.

I hereby 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.

Această serie de produs a fost certificată și este eliberată pentru punerea pe piață[15] *This batch was certified and released for the market*	X
Această serie de produs este certificată în vederea eliberării de către o altă persoană calificată[16] *This batch of product is certified for release by another qualified person*	

Numele persoanei calificate *Qualified Person name*: Cristina Mihai
Data emiterii *Issue date*: 25.04.2024
Semnătura *Signature*

14399646

Rompharm Co.

Tel: [illegible]
Fax: [illegible], E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, [illegible] Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A
[illegible]

Certificate of analysis for finished product no. 4272
Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 4272

Form code/*Код документу:*
CC-F-159

Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch ***Серія***	2404272
Manufacturing date ***Дата виробництва***	02.2024
Expiry date ***Придатний до***	02.2026

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 1. 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 *pH*	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. **4272** *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 4272*	Form code/*Код документу:* CC-F-139

Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Меторитріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	2404272
Manufacturing date *Дата виробництва*	02.2024
Expiry date *Придатний до*	02.2026

No	Characteristic *Характеристики*	Control methods *Методи контролю*	Acceptance limits *Допустимі межі*	Results *Результати*
		внутрішній метод, п. 5 МКЯ		
6	Filling volume *Об'єм, що вилучається*	Ph. Eur.*2.9.17, Manufacturer method, no. 6 MQC *Євр. ф.*, 2.9.17, внутрішній метод, п. 6 МКЯ*	Min. NLT 1,0 ml/ syringe *Не менше 1,0 мл/шприц*	1,06
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	1,011
8	Osmolality, mOsmol/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	269
9	Methotrexate identification *Ідентифікація метотрексату*	Ph. Eur. 2.2.29, Manufacturer method, no. 9 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ)*	$t_{R,Test} \subset (t_{R,Std} \pm 0,5)$ min *$t_{R,Test}$ $(t_{R,Std} \pm 0,5)$ хв* Similar UV spectra of methotrexate peak for test and reference solution	Complies *Відповідає* Complies *Відповідає*

Tel: +4 (021) 350 46 40, 350 77 60, 350 77 61
Fax: +4 (021) 350 46 41 E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania, Ilfov, 075100 Otopeni, Str. Eroilor Nr. 1A
CUI: RO 14019643, RC J23/1321/2001

Certificate of analysis for finished product no. 4272 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 4272***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Метортрит Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch ***Серія***	**2404272**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	02.2024
Expiry date ***Придатний до***	02.2026

No	**Characteristic** ***Характеристики***	**Control methods** ***Методи контролю***	**Acceptance limits** ***Допустимі межі***	**Results** ***Результати***
		внутрішній метод, п. 9 МКЯ	*Спектри піків 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	9,9
11	***Related substances, %*** ***Споріднені домішки, %***	Ph. Eur.* 2.2.29, Manufacturer method, no. 10 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ) внутрішній метод, п. 10 МКЯ*		
	- Impurity C *домішка C*		Max. *NMT* 0,5 *Не більше 0,5*	0,14
	- Impurity B *домішка B*		Max. *NMT* 0,3 *Не більше 0,3*	<DL *<ПО*
	- Impurity E *домішка E*		Max. *NMT* 0,3 *Не більше 0,3*	<DL *<ПО*
	- any unspecified impurity *будь-яка інша домішка*		Max. *NMT* 0,2 *Не більше 0,2*	0,05
	- total impurities (except impurities B, C, E) *Сума домішок (крім домішок B, C, E)*		Max. *NMT* 0,5 *Не більше 0,5*	0,05
12	Impurity F (R-methotrexate), % *Домішка F (R-метотрексату), %*	Ph. Eur.* 2.2.29, Manufacturer method, no. 11 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ)*	Max. *NMT* 3,0 *Не більше 3,0*	1,2

Certificate of analysis for finished product no. 4272 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 4272*		Form code/*Код документу:* CC-F-139	
Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** *Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, у попередньо наповненому шприці 1,0 мл*		
Manufacturing batch *Серія*	**2404272**		
Manufacturing date *Дата виробництва*	02.2024		
Expiry date *Придатний до*	02.2026		

No	Characteristic *Характеристики*	Control methods *Методи контролю*	Acceptance limits *Допустимі межі*	Results *Результати*
		внутрішній метод, *п. 11 МКЯ*		
13	Sterility *Стерильність*	Ph. Eur.* 2.6.1, Manufacturer method, no. 12 MQC *Євр. ф.*, 2.6.1,* *внутрішній метод ,* *п. 12 МКЯ*	Should be sterile *Препарат повинен бути стерильним*	Sterile *Стерильний*
14	Bacterial Endotoxins *Бактеріальні ендотоксини*	Ph. Eur.* 2.6.14, Manufacturer method, no. 13 MQC *Євр. ф.*,* *2.6.14,* *внутрішній метод ,* *п. 13 МКЯ*	Maximum 0.4 EU/mg *Не більше 0,4 ЕО/мг метотрексату*	Complies *Відповідає*

Finished product **complies** to specification requirements AC-SPF-metotrexat (ua) *Кінцевий продукт відповідає вимогам специфікації AC-SPF-metotrexat (ua)*		
Quality Control Director *Директор Контролю Якості*	Logofatu Raluca Логофету Ралука	24.04.2024

* current edition
* *чинне видання*

ROMPHARM COMPANY
14997646
ROMÂNIA

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.kc@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.04.2025 **№ 19897/25/10**

МЕТОРТРІТ РОМФАРМ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 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/13524/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.01.2026

Серія лікарського засобу № **24231825** Кількість ввезеного лікарського засобу 1008

Виробник К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія
(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 **28.04.2025 № 1284/9.**

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

В.о. начальника служби
(посада керівника органу державного контролю)
М.П.

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

Rompharm Co.

Переклад з румунської

Код форми: AC-Polib-6 F12 ed 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: V1

Продукт:	Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл, №1
Сила дії/активність	Метотрексату 10 мг/мл
Внутрішній код:	045570100
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:	**24231825**
Дата виробництва:	12.2024
Придатний до:	12.2026
Загальна сертифікована/випущена кількість	6242
Кількість для продажу/дистрибуції:	6240
Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероілор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія – будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2 вул. Думітру Герій Отопень №52, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія, будівля Ромфарм 3
Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та контролю:	IF
Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та контролю:	016/2023/RO
Сертифікат Якості №/дата додається:	1635 / 13.02.2025

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

Кваліфікована Особа: Кристина Михай
Дата випуску: 14.02.2025
Підпис:

14399646

Вх ан. № 2377
14.04.25

S.C. Rompharm Company S.R.L. [illegible]
CUI RO [illegible]

Certificate of analysis for finished product no. 1825 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 1825*	Form code/*Код документу* CC-F-139
Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1,0 ml** ***Меторортрит Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**24231825**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	12.2024
Expiry date ***Придатний до***	12.2026

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 (опалесценція розчину не перевищує опалесценції 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 method, no. 4 MQC *Євр. ф.*, 2.9.19, внутрішній метод 1, п. 4 МКЯ*	Not more than 6000 ≥ 10 µm *Не більше 6000 частинок розміром ≥ 10 мкм*	Complies *Відповідає*
			Not more than 600 ≥ 25 µm *Не більше 600 частинок розміром ≥ 25 мкм*	Complies *Відповідає*
5	pH *pH*	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. 1825 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 1825*	Form code/*Код документу* CC-F 139
Product *Препарат*	Metorthrit **Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1,0 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	24231825
Manufacturing date *Дата виробництва*	12.2024
Expiry date *Придатний до*	12.2026

No	Characteristic *Характеристики*	Control methods *Методи контролю*	Acceptance limits *Допустимі межі*	Results *Результати*
		аналогічний 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, аналогічний метод, п. 6 МКЯ*	Min. NLT 1,0 ml/ syringe *Не менше 1,0 мл/шприц*	1,05
7	Relative density *Відносна густина*	Ph. Eur.* 2.2.5, Manufacturer method, no. 7 MQC *Євр. ф.*, 2.2.5, аналогічний метод, п. 7 МКЯ*	1,000 – 1,020	1.010
8	Osmolality, mOsmol/kg *Осмоляльність, мОсмоль/кг*	Ph. Eur.* 2.2.35, Manufacturer method, no. 8 MQC *Євр. ф.*, 2.2.35, аналогічний метод, п. 8 МКЯ*	250 – 310	279
9	Methotrexate identification *Ідентифікація метотрексату*	Ph. Eur. 2.2.29, Manufacturer method, no. 9 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ)*	$t_{R,test} \subset (t_{R,Std} \pm 0,5)$ min *$t_{R\,Test} \subset (t_{R\,Std} \pm 0,5)$ хв.*	Complies *Відповідає*
			Similar UV spectra of methotrexate peak for test and reference solution	Complies *Відповідає*

Certificate of analysis for finished product no. 1825 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 1825*	Form code/*Код документу:* QC-F-749
Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Метотрексат Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**24231825**
Manufacturing date *Дата виробництва*	12.2024
Expiry date *Придатний до*	12.2026

No	Characteristic *Характеристики*	Control methods *Методи контролю*	Acceptance limits *Допустимі межі*	Results *Результати*
		валідований 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) валідований метод, п. 9 МКЯ*	9,5 – 10,5	9,8
11	**Related substances, %** ***Споріднені домішки, %***			
	- Impurity C *домішка C*	Ph. Eur.* 2.2.29, Manufacturer method, no. 10 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ) валідований метод, п. 10 МКЯ*	Max. *NMT* 0,5 *Не більше 0,5*	0,12
	- Impurity B *домішка B*		Max. *NMT* 0,3 *Не більше 0,3*	<DL *Нижче межі виявлення*
	- Impurity E *домішка E*		Max. *NMT* 0,3 *Не більше 0,3*	<DL *Нижче межі виявлення*
	- any unspecified impurity *будь-яка інша домішка*		Max. *NMT* 0,2 *Не більше 0,2*	0,04
	- total impurities (except impurities B, C, E) *Сума домішок (крім домішок B, C, E)*		Max. *NMT* 0,5 *Не більше 0,5*	0,06
12	Impurity F (R-methotrexate), % *Домішка F (R-метотрексат), %*	Ph. Eur.* 2.2.29, Manufacturer method no. 11 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ)*	Max. *NMT* 3,0 *Не більше 3,0*	[illegible],4

Tel: +4 (021) [illegible]
Fax: +4 (021) [illegible]

S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania, [illegible] Otopeni, [illegible]
[illegible]

Certificate of analysis for finished product no. 1825 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 1825*	Form code/*Код документу:* CC-F-129

Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** *Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,0 мл*
Manufacturing batch *Серія*	24231825
Manufacturing date *Дата виробництва*	12.2024
Expiry date *Придатний до*	12.2026

No	Characteristic *Характеристики*	Control methods *Методи контролю*	Acceptance limits *Допустимі межі*	**Results** *Результати*
		штриховий метод, *п. 11 МКЯ*		
13	Sterility *Стерильність*	Ph. Eur.* 2.6.1, Manufacturer method, no. 12 MQC *Євр. ф.*, 2.6.1,* *штриховий метод,* *п. 12 МКЯ*	Should be sterile *Препарат повинен бути стерильним*	Sterile *Стерильний*
14	Bacterial Endotoxins *Бактеріальні ендотоксини*	Ph. Eur.* 2.6.14, Manufacturer method, no. 13 MQC *Євр. ф.*, 2.6.14,* *штриховий метод,* *п. 13 МКЯ*	Maximum 0.4 EU/mg *Не більше 0,4 ЕО/мг метотрексату*	Complies *Відповідає*

Finished product **complies** to specification requirements AC-SPF-metotrexat (ua)
Кінцевий продукт відповідає вимогам специфікації AC-SPF-metotrexat (ua)

Quality Control Director ***Директор Контролю Якості***	[illegible] Raluca [illegible]	13.02.2025

* current edition
* *чинне видання*

14399546

Tel: +4 (021) 350 46 40; [illegible]
Fax: +4 (021) 350 46 41, E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. [illegible] Otopeni [illegible]
[illegible]

Cod formular/ Form code: AC-Pel05-6/012 ed. 1

CERTIFICAT DE CONFORMITATE/ *CONFORMITY CERTIFICATE*

Nr./ No.¹: VI	
Produs²/ *Product*	Metotrexat Rompharm, soluție injectabilă 10 mg/ml, în seringă preumplută, 1,0 ml, Nr.1, *Metotrexat Rompharm, solution for injection 10 mg/ml, in pre-filled syringe, 1,0 ml, No 1,*
Concentrație/acțiune/ *Strength/ potency*	Metotrexat 10 mg/ml, *Methotrexate 10 mg/ml*
Cod intern³/ *Internal code*	345570100
Țara importatoare⁴/ *Importing country*	**UCRAINA/ *UKRAINE***
DAPP/MAH	S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania
Autorizație de punere pe piață nr./ Certificat de înregistrare în țara de destinație nr.⁵ *Marketing Authorization No./ Registration Certificate in destination country no.*	UA/18524/01/01
Serie⁶/ *Batch No.*	24231825
Data de fabricație⁸/ *Manufacturing date*	12.2024
Data de expirare⁹/ *Expiry date*	12.2026
Cantitate totală certificată/ eliberată¹⁰ *Quantity certified/ released*	6213
Cantitate pentru vânzare/distribuție¹¹ *Quantity for sale/distribution*	6240
Adresa locului/ lor de fabricație și control autorizate *Address of authorized manufacturing and control sites*	S.C. Rompharm Company S.R.L. Str. Eroilor nr. 1A, Oraș Otopeni, Județul Ilfov, cod poștal 075100, România – clădiri Rompharm 1 și Rompharm 2, Str. Drumul Gării Odăii nr. 52, Oraș Otopeni, Județul Ilfov, cod poștal 075100 România, clădire Rompharm 3
Autorizația de fabricație nr. *Manufacturing Authorisation Licence No.* pentru locurile de fabricație și control *for the manufacturing and control sites*	RF
Certificat(e) GMP nr.¹² pentru locurile de fabricație și control *GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites*	016/2023/RO
Certificat de analiză Nr./data atașat¹³ *Certificate of analysis No /date attached*	1825 / 13.02.2025
Comentarii /Observații/ Deviații¹⁴ *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 BPF ale UE (când se află în UE) și cu cerințele Autorizației/ Autorizațiilor de punere pe piață din țara/țările de destinație. 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.

Această serie de produs a fost certificată și este eliberată pentru punerea pe piață¹⁵ *This batch was certified and released for the market*	X
Această serie de produs este certificată în vederea eliberării de către o altă persoană calificată¹⁶ *This batch of product is certified for release by another qualified person*	

Numele persoanei calificate/ *Qualified Person name* Cristina Mihai
Data emiterii/ *Issue date:* 14.02.2025
Semnătura/ *Signature:*

14979666
ROMANIA

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

30.04.2025 **№ 19897/25/10**

МЕТОРТРІТ РОМФАРМ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 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/13524/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.01.2026

Серія лікарського засобу № **24231825** Кількість ввезеного лікарського засобу 1008

Виробник К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія
(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 **28.04.2025 № 1284/9.**

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

В.о. начальника служби
(посада керівника територіального органу)

М.П.

(підпис)

Ольга ЄВДОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

3

Romfarm Company
[illegible]

Переклад з румунської

Код форми: AC-Polib-6 F12 ed 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: V1	
Продукт:	Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, у попередньо наповненому шприці 1,0 мл, №1
Сила дії/активність	Метотрексату 10 мг/мл
Внутрішній код:	345370100
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:	**24231825**
Дата виробництва:	12.2024
Придатний до:	12.2026
Загальна сертифікована/випущена кількість	6242
Кількість для продажу/дистрибуції:	6240
Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероілор №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:	IF
Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та контролю:	016/2023/RO
Сертифікат Якості №/дата додається:	1535 / 13.02.2025

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

Кваліфікована Особа: Кристина Михай
Дата випуску: 14.02.2025
Підпис:

ROMFARM COMPANY ROMÂNIA 14399646

Вх. вн. № 2377
14.04.25

Tel: [illegible]
Fax: [illegible] E-mail: [illegible]

S.C. Rompharm Company S.R.L. – [illegible]
[illegible]

Certificate of analysis for finished product no. 1825 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 1825***	Form code/*Код документу* CC-7-139

Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1,0 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**24231825**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	12.2024
Expiry date *Придатний до*	12.2026

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 (опалесценція розчину не перевищує опалесценції 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 1, 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 *pH*	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. 1825 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 1825*	Form code/*Код документу* CC-F 139
Product *Препарат*	Metorthrit **Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1,0 ml** *Метортрит Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,0 мл*
Manufacturing batch *Серія*	24251825
Manufacturing date *Дата виробництва*	12.2024
Expiry date *Придатний до*	12.2026

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 1,0 ml/syringe *Не менше 1,0 мл/шприц*	1,05
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, mOsmol/kg *Осмоляльність, мОсмоль/кг*	Ph. Eur.* 2.2.35, Manufacturer method, no. 8 MQC *Євр. ф.*, 2.2.35, внутрішній метод*, *п. 8 МКЯ*	250 – 310	279
9	Methotrexate identification *Ідентифікація метотрексату*	Ph. Eur. 2.2.29, Manufacturer method, no. 9 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ)*	$t_{R\,test} \subset (t_{R,Std} \pm 0,5)$ min *$t_{R\,test} \subset (t_{R,Std} \pm 0,5)$ хв.*	Complies *Відповідає*
			Similar UV spectra of methotrexate peak for test and reference solution	Complies *Відповідає*

[illegible]

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, [illegible]

Certificate of analysis for finished product no. 1825 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 1825*	Form code/*Код документу:* CC-F-239
Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1,0 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch ***Серія***	**24231825**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	12.2024
Expiry date ***Придатний до***	12.2026

No	Characteristic *Характеристики*	Control methods *Методи контролю*	Acceptance limits *Допустимі межі*	Results *Результати*
		виробничий метод, *п. 9 МКЯ*	*Спектри піків 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) виробничий метод, п. 9 МКЯ*	9,5 – 10,5	9,8
11	***Related substances, %*** ***Споріднені домішки, %***	Ph. Eur.* 2.2.29, Manufacturer method, no. 10 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ) виробничий метод, п. 10 МКЯ*		
	- Impurity C *домішка C*		Max. *NMT* 0,5 *Не більше 0,5*	0,12
	- Impurity B *домішка B*		Max. *NMT* 0,3 *Не більше 0,3*	<DL *Нижче межі визначення*
	- Impurity E *домішка E*		Max. *NMT* 0,3 *Не більше 0,3*	<DL *Нижче межі визначення*
	- any unspecified impurity *будь-яка інша домішка*		Max. *NMT* 0,2 *Не більше 0,2*	0,04
	- total impurities (except impurities B, C, E) *Сума домішок (крім домішок B, C, E)*		Max. *NMT* 0,5 *Не більше 0,5*	0,06
12	Impurity F (R-methotrexate), % *Домішка F (R-метотрексат), %*	Ph. Eur.* 2.2.29, Manufacturer method.no. 11 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ)*	Max. *NMT* 3,0 *Не більше 3,0*	1,4

[illegible]
[illegible]
S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania, Ilfov, [illegible] Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A
[illegible]

Certificate of analysis for finished product no. 1825
Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 1825

Form code/*Код документу:*
CC-F-129

Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** *Метортрит Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,0 мл*
Manufacturing batch *Серія*	24231825
Manufacturing date *Дата виробництва*	12.2024
Expiry date *Придатний до*	12.2026

No	Characteristic *Характеристики*	Control methods *Методи контролю*	**Acceptance limits** *Допустимі межі*	**Results** *Результати*
		внутрішній метод, *п. 11 МКЯ*		
13	Sterility *Стерильність*	Ph. Eur.* 2.6.1, Manufacturer method, no. 12 MQC *Євр. ф.*, 2.6.1,* *внутрішній метод ,* *п. 12 МКЯ*	Should be sterile *Препарат повинен бути стерильним*	Sterile *Стерильний*
14	Bacterial Endotoxins *Бактеріальні ендотоксини*	Ph. Eur.* 2.6.14, Manufacturer method, no. 13 MQC *Євр. ф.*,* *2.6.14,* *внутрішній метод ,* *п. 13 МКЯ*	Maximum 0.4 EU/mg *Не більше 0,4 ЕО/мг метотрексату*	Complies *Відповідає*

Finished product **complies** to specification requirements AC-SPF-metotrexat (ua)
Кінцевий продукт відповідає вимогам специфікації AC-SPF-metotrexat (ua)

Quality Control Director ***Директор Контролю Якості***	[illegible] Raluca [illegible]	13.02.2025

ROMPHARM COMPANY
14399546
ROMÂNIA

* current edition
* *чинне видання*

[illegible]
[illegible]
S.C. Rompharm Company S.R.L. [illegible] Otopeni [illegible]

Cod formular/ *Form code*: AC-Pel15-6 012 ed 1

CERTIFICAT DE CONFORMITATE/ *CONFORMITY CERTIFICATE*

Nr./ *No.*[1]: V1

Produs[2]/ *Product*	Metotrexat Rompharm, soluție injectabilă 10 mg/ml, în seringă preumplută, 1,0 ml, Nr.1, *Metotrexat Rompharm, solution for injection 10 mg/ml, in pre-filled syringe, 1.0 ml, No 1*
Concentrație/acțiune/ *Strength/ potency*	Metotrexat 10 mg/ml, *Methotrexate 10 mg/ml*
Cod intern[3]/ *Internal code*	345570100
Țara importatoare[4]/ *Importing country*	UCRAINA/ *UKRAINE*
DAPP/MAH	S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania
Autorizație de punere pe piață nr./ Certificat de înregistrare în țara de destinație nr.[5] *Marketing Authorization No./ Registration Certificate in destination country no.*	UA/18524/01/01
Serie[7]/ *Batch No.*	24231825
Data de fabricație[8]/ *Manufacturing date*	12.2024
Data de expirare[9]/ *Expiry date*	12.2026
Cantitate totală certificată/ eliberată[10]/ *Quantity certified/ released*	6243
Cantitate pentru vânzare/distribuție[11]/ *Quantity for sale/distribution*	6240
Adresa locului/ lor de fabricație și control autorizate *Address of authorized manufacturing and control sites*	S.C. Rompharm Company S.R.L. Str. Eroilor nr. 1A, Oraș Otopeni, Județul Ilfov, cod poștal 075100, România – clădiri Rompharm 1 și Rompharm 2, Str. Drumul Gării Otopeni nr. 52, Oraș Otopeni, Județul Ilfov, cod poștal 075100 România, clădire Rompharm 3
Autorizația de fabricație nr./ *Manufacturing Authorisation Licence No.* pentru locurile de fabricație și control/ *for the manufacturing and control sites*	IF
Certificat(e) GMP nr.[12] pentru locurile de fabricație și control/ *GMP Certificate(s) No. for the manufacturing and control sites*	016/2023/RO
Certificat de analiză Nr./data atașat[13]/ *Certificate of analysis No./date attached*	1825 / 13.02.2025
Comentarii/ Observații/ Deviații[14]/ *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 BPF ale UE (când se află în UE) și cu cerințele Autorizației/ Autorizațiilor de punere pe piață din țara/țările de destinație. Înregistrările de procesare, ambalare și testare a seriei au fost revizuite și s-a constatat că respectă BPF.

I hereby 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.

Această serie de produs a fost certificată și este eliberată pentru punerea pe piață[15]/ *This batch was certified and released for the market*	X
Această serie de produs este certificată în vederea eliberării de către o altă persoană calificată[16]/ *This batch of product is certified for release by another qualified person*	

Numele persoanei calificate/ *Qualified Person name*: Cristina Mihai
Data emiterii/ *Issue date*: 14.02.2025
Semnătura/ *Signature*:

ROMANIA

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
пров. Світлицької Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.kc@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.04.2025 **№ 19897/25/10**

МЕТОРТРИТ РОМФАРМ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 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/13524/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.01.2026

Серія лікарського засобу № **24231825** Кількість ввезеного лікарського засобу 1008

Виробник К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптімо-Фарм, ЛТД"**, ідент. код: **21642228**
(найменування та код 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 **28.04.2025 № 1284/9.**

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

В.о. начальника служби
(посада керівника територіального органу)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

М.П.

3

[illegible]
[illegible]

[illegible]

Переклад з румунської

Код форми: AC-Polib-6 F12 ed 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: V1

Продукт:	Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/доз у попередньо наповненому шприці 1,0 мл, №1
Сила дії/активність	Метотрексату 10 мг/мл
Внутрішній код:	345570100
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:	**24231825**
Дата виробництва:	12.2024
Придатний до:	12.2026
Загальна сертифікована/випущена кількість	6242
Кількість для продажу/дистрибуції:	6240
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. Дацумул Геріі Отопень №52, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія, будівля Ромфарм 3
Ліцензія на виробництво № для виробничих ділянок та контролю:	IF
Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та контролю:	016/2023/RO
Сертифікат Якості №/дата додається:	1535 / 13.02.2025

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: Крістіна Михай
Дата випуску: 14.02.2025
Підпис:

14399646

Вх ан. № 2377
14.04.25

Rompharm Co

Tel: [illegible]
Fax: [illegible] E-mail: [illegible]

S.C. Rompharm Company S.R.L. [illegible]
[illegible]

Certificate of analysis for finished product no. 1825 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 1825*	Form code/*Код документу* CC-F-139
Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1,0 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**24231825**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	12.2024
Expiry date *Придатний до*	12.2026

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 (опалесценція розчину не перевищує опалесценції 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 1, п. 4 МКЯ*	Not more than 6000 ≥ 10 µm *Не більше 6000 частинок розміром ≥ 10 мкм*	Complies *Відповідає*
			Not more than 600 ≥ 25 µm *Не більше 600 частинок розміром ≥ 25 мкм*	Complies *Відповідає*
5	pH *pH*	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. 1825 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 1825*	Form code/*Код документу* CC-F 139
Product *Препарат*	Metorthrit **Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1,0 ml** *Метортрит Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,0 мл*
Manufacturing batch *Серія*	24231825
Manufacturing date *Дата виробництва*	12.2024
Expiry date *Придатний до*	12.2026

No	Characteristic *Характеристики*	Control methods *Методи контролю*	Acceptance limits *Допустимі межі*	Results *Результати*
		специфічний 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, специфічний метод, п. 6 МКЯ*	Min. NLT 1,0 ml/ syringe *Не менше 1,0 мл/шприц*	1,05
7	Relative density *Відносна густина*	Ph. Eur.* 2.2.5, Manufacturer method, no. 7 MQC *Євр. ф.*, 2.2.5, специфічний метод, п. 7 МКЯ*	1,000 – 1,020	1,010
8	Osmolality, mOsmol/kg *Осмоляльність, мОсмоль/кг*	Ph. Eur.* 2.2.35, Manufacturer method, no. 8 MQC *Євр. ф.*, 2.2.35, специфічний метод, п. 5 МКЯ*	250 – 310	279
9	Methotrexate identification *Ідентифікація метотрексату*	Ph. Eur. 2.2.29, Manufacturer method, no. 9 MQC	$t_{R,test} \subset (t_{R,std} \pm 0{,}5)$ min *$t_{R\ test} \subset (t_{R\ std} \pm 0{,}5)$ хв.*	Complies *Відповідає*
		Євр. ф., 2.2.29, (ВЕРХ)*	Similar UV spectra of methotrexate peak for test and reference solution	Complies *Відповідає*

Certificate of analysis for finished product no. 1825 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 1825*	Form code/*Код документу:* CC-F-339
Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**24231825**
Manufacturing date *Дата виробництва*	12.2024
Expiry date *Придатний до*	12.2026

No	Characteristic *Характеристики*	Control methods *Методи контролю*	Acceptance limits *Допустимі межі*	Results *Результати*
		валідований метод, п. 9 МКЯ	*Спектри піків 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) валідований метод, п. 9 МКЯ*	9,5 – 10,5	9,8
11	***Related substances, %*** ***Споріднені домішки, %***	Ph. Eur.* 2.2.29, Manufacturer method, no. 10 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ) валідований метод, п. 10 МКЯ*		
	- Impurity C *домішка C*		Max. *NMT* 0,5 *Не більше 0,5*	0,12
	- Impurity B *домішка B*		Max. *NMT* 0,3 *Не більше 0,3*	<DL *Нижче межі виявлення*
	- Impurity E *домішка E*		Max. *NMT* 0,3 *Не більше 0,3*	<DL *Нижче межі виявлення*
	- any unspecified impurity *будь-яка інша домішка*		Max. *NMT* 0,2 *Не більше 0,2*	0,04
	- total impurities (except impurities B, C, E) *Сума домішок (крім домішок B, C, E)*		Max. *NMT* 0,5 *Не більше 0,5*	0,06
12	Impurity F (R-methotrexate), % *Домішка F (R-метотрексат), %*	Ph. Eur.* 2.2.29, Manufacturer method no. 11 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ)*	Max. *NMT* 3,0 *Не більше 3,0*	1,4

Certificate of analysis for finished product no. 1825 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 1825*	Form code/*Код документу:* CC-F-129
Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** *Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,0 мл*
Manufacturing batch *Серія*	24231825
Manufacturing date *Дата виробництва*	12.2024
Expiry date *Придатний до*	12.2026

No	Characteristic *Характеристики*	Control methods *Методи контролю*	Acceptance limits *Допустимі межі*	**Results** *Результати*
		виробничий метод, *п. 11 МКЯ*		
13	Sterility *Стерильність*	Ph. Eur.* 2.6.1, Manufacturer method, no. 12 MQC *Євр. ф.*, 2.6.1, виробничий метод, п. 12 МКЯ*	Should be sterile *Препарат повинен бути стерильним*	Sterile *Стерильний*
14	Bacterial Endotoxins *Бактеріальні ендотоксини*	Ph. Eur.* 2.6.14, Manufacturer method, no. 13 MQC *Євр. ф.*, 2.6.14, виробничий метод, п. 13 МКЯ*	Maximum 0.4 EU/mg *Не більше 0,4 ЕО/мг метотрексату*	Complies *Відповідає*

Finished product **complies** to specification requirements AC-SPF-metotrexat (ua)
Кінцевий продукт відповідає вимогам специфікації AC-SPF-metotrexat (ua)

Quality Control Director ***Директор Контролю Якості***	[illegible] Raluca [illegible]	13.02.2025

14399546

* current edition
* *чинне видання*

Rompharm Co.
[illegible]
S.C. Rompharm Company S.R.L. [illegible]

Cod formular/ *Form code*: AC-Pelib-6 [illegible]

CERTIFICAT DE CONFORMITATE *CONFORMITY CERTIFICATE*

Nr./ No.[1]: VI	
Produs[2]/ *Product*	Metotrexat Rompharm, soluție injectabilă 10 mg/ml, în seringă preumplută, 1,0 ml, Nr.1, *Metotrexat Rompharm, solution for injection 10 mg/ml, in pre-filled syringe, 1.0 ml, No.1,*
Concentrație/acțiune *Strength / potency*	Metotrexat 10 mg/ml, *Methotrexate 10 mg/ml*
Cod intern[3] *Internal code*	345570100
Țara importatoare[4] *Importing country*	UCRAINA *UKRAINE*
DAPP/MAH	S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania
Autorizație de punere pe piață nr. / Certificat de înregistrare în țara de destinație nr.[5] *Marketing Authorization No./ Registration Certificate in destination country no.*	UA/18524/01/01
Seria[6] *Batch No.*	24231825
Data de fabricație[7] *Manufacturing date*	12.2024
Data de expirare[8] *Expiry date*	12.2026
Cantitate totală certificată/ eliberată[10] *Quantity certified/ released*	6243
Cantitate pentru vânzare/distribuție[11] *Quantity for sale/distribution*	6240
Adresa locului/ or de fabricație și control autorizate *Address of authorized manufacturing and control sites*	S.C. Rompharm Company S.R.L. Str. Eroilor nr. 1A, Oraș Otopeni, Județul Ilfov, cod poștal 075100, România – clădiri Rompharm 1 și Rompharm 2, Str. Drumul Gării Otopeni nr. 52, Oraș Otopeni, Județul Ilfov, cod poștal 075100 România, clădire Rompharm 3
Autorizația de fabricație nr. *Manufacturing Authorisation Licence No.* pentru locurile de fabricație și control *for the manufacturing and control sites*	[illegible]
Certificat(e) GMP nr.[12] pentru locurile de fabricație și control *GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites*	016/2023/RO
Certificat de analiză Nr./data atașat[13] *Certificate of analysis No./date attached*	1825 / 13.02.2025
Comentarii /Observații/ Deviații[14] *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 BPF ale UE (când se află în UE) și cu cerințele Autorizației/ Autorizațiilor de punere pe piață din țara/țările de destinație. Înregistrările de procesare, ambalare și testare a seriei au fost revizuite și s-a constatat că respectă BPF.

I hereby 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.

Această serie de produs a fost certificată și este eliberată pentru punerea pe piață[15] *This batch was certified and released for the market*	X
Această serie de produs este certificată în vederea eliberării de către o altă persoană calificată[16] *This batch of product is certified for release by another qualified person*	

Numele persoanei calificate/ *Qualified Person name*: Cristina Mihai
Data emiterii/ *Issue date*: 14.02.2025
Semnătura/ *Signature*:

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.kc@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.04.2025 **№ 19897/25/10**

МЕТОРТРІТ РОМФАРМ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 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/13524/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.01.2026

Серія лікарського засобу № **24231825** Кількість ввезеного лікарського засобу 1008

Виробник К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптімо-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 **28.04.2025 № 1284/9.**

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

В.о. начальника служби
(посада керівника територіального органу)
(підпис)
Ольга ЄВДОМЕНКО
(ім'я та прізвище)
М.П.

3

RomPharm Co.
[illegible]
[illegible]
[illegible]

Переклад з румунської

Код форми: AC-Polib-6 F12 ed 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: V1

Продукт:	Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/доза у попередньо наповненому шприці 1,0 мл, №1
Сила дії/активність	Метотрексату 10 мг/доза
Внутрішній код:	345570100
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:	**24231825**
Дата виробництва:	12.2024
Придатний до:	12.2026
Загальна сертифікована/випущена кількість	6242
Кількість для продажу/дистрибуції:	6240
Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероілор №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:	IF
Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та контролю:	016/2023/RO
Сертифікат Якості №/дата додається:	1625 / 13.02.2025

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

Кваліфікована Особа: Кристина Михай
Дата випуску: 14.02.2025
Підпис:

14399646

Вх ан. № 2377
14.04.25

Certificate of analysis for finished product no. 1825
Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 1825

Form code/*Код документу*
CC-F-139

Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1,0 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**24231825**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	12.2024
Expiry date *Придатний до*	12.2026

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 (опалесценція розчину не перевищує опалесценції 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 method, no. 4 MQC *Євр. ф.*, 2.9.19, внутрішній метод 1, п. 4 МКЯ*	Not more than 6000 ≥ 10 µm *Не більше 6000 частинок розміром ≥ 10 мкм*	Complies *Відповідає*
			Not more than 600 ≥ 25 µm *Не більше 600 частинок розміром ≥ 25 мкм*	Complies *Відповідає*
5	pH *pH*	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. 1825 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 1825*	Form code/*Код документу* CC-F 139
Product *Препарат*	Metorthrit **Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1,0 ml** *Метортрит Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,0 мл*
Manufacturing batch *Серія*	24231825
Manufacturing date *Дата виробництва*	12.2024
Expiry date *Придатний до*	12.2026

No	Characteristic *Характеристики*	Control methods *Методи контролю*	Acceptance limits *Допустимі межі*	Results *Результати*
		аналогічний 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, аналогічний метод*, *п. 6 МКЯ*	Min. NLT 1,0 ml/ syringe *Не менше 1,0 мл/шприц*	1,05
7	Relative density *Відносна густина*	Ph. Eur.* 2.2.5, Manufacturer method, no. 7 MQC *Євр. ф.**, *2.2.5, аналогічний метод*, *п. 7 МКЯ*	1,000 – 1,020	1,010
8	Osmolality, mOsmol/kg *Осмоляльність, мОсмоль/кг*	Ph. Eur.* 2.2.35, Manufacturer method, no. 8 MQC *Євр. ф.**, *2.2.35, аналогічний метод*, *п. 8 МКЯ*	250 – 310	279
9	Methotrexate identification *Ідентифікація метотрексату*	Ph. Eur. 2.2.29, Manufacturer method, no. 9 MQC *Євр. ф.**, *2.2.29, (ВЕРХ)*	$t_{R\,test} \subset (t_{R\,std} \pm 0,5)$ min *$t_{R\,test}$ $(t_{R\,std} \pm 0,5)$ хв.*	Complies *Відповідає*
			Similar UV spectra of methotrexate peak for test and reference solution	Complies *Відповідає*

Certificate of analysis for finished product no. 1825 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 1825*	Form code/*Код документу:* QC-F-249
Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1,0 ml** ***Меторитріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch ***Серія***	**24231825**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	12.2024
Expiry date ***Придатний до***	12.2026

No	Characteristic *Характеристика*	Control methods *Методи контролю*	Acceptance limits *Допустимі межі*	Results *Результати*
		валідований метод, п. 9 МКЯ	*Спектри піків метотрексату на хроматограмах випробовуваного 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) валідований метод, п. 9 МКЯ*	9,5 – 10,5	9,8
11	***Related substances, %*** ***Споріднені домішки, %***			
	- Impurity C *домішка C*	Ph. Eur.* 2.2.29, Manufacturer method, no. 10 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ) валідований метод, п. 10 МКЯ*	Max. *NMT* 0,5 *Не більше 0,5*	0,12
	- Impurity B *домішка B*		Max. *NMT* 0,3 *Не більше 0,3*	<DL *Нижче межі виявлення*
	- Impurity E *домішка E*		Max. *NMT* 0,3 *Не більше 0,3*	<DL *Нижче межі виявлення*
	- any unspecified impurity *будь-яка інша домішка*		Max. *NMT* 0,2 *Не більше 0,2*	0,04
	- total impurities (except impurities B, C, E) *Сума домішок (крім домішок B, C, E)*		Max. *NMT* 0,5 *Не більше 0,5*	0,06
12	Impurity F (R-methotrexate), % *Домішка F (R-метотрексат), %*	Ph. Eur.* 2.2.29, Manufacturer method no. 11 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ)*	Max. *NMT* 3,0 *Не більше 3,0*	[illegible],4

Certificate of analysis for finished product no. 1825 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 1825*	Form code/*Код документу:* CC-F-129

Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** *Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,0 мл*
Manufacturing batch *Серія*	24231825
Manufacturing date ***Дата виробництва***	12.2024
Expiry date *Придатний до*	12.2026

No	Characteristic *Характеристики*	Control methods *Методи контролю*	Acceptance limits *Допустимі межі*	**Results** ***Результати***
		внутрішній метод, *п. 11 МКЯ*		
13	Sterility *Стерильність*	Ph. Eur.* 2.6.1, Manufacturer method, no. 12 MQC *Євр. ф.*, 2.6.1, внутрішній метод, п. 12 МКЯ*	Should be sterile *Препарат повинен бути стерильним*	Sterile *Стерильний*
14	Bacterial Endotoxins *Бактеріальні ендотоксини*	Ph. Eur.* 2.6.14, Manufacturer method, no. 13 MQC *Євр. ф.*, 2.6.14, внутрішній метод, п. 13 МКЯ*	Maximum 0.4 EU/mg *Не більше 0,4 ЕО/мг метотрексату*	Complies *Відповідає*

Finished product **complies** to specification requirements AC-SPF-metotrexat (ua)
Кінцевий продукт відповідає вимогам специфікації AC-SPF-metotrexat (ua)

Quality Control Director ***Директор Контролю Якості***	[illegible]catu Raluca [illegible]	13.02.2025

ROMPHARM COMPANY
14399546
ROMÂNIA

* current edition
* *чинне видання*

Rompharm Co.
[illegible]
[illegible]

S.C. Rompharm Company S.R.L. [illegible] Otopeni [illegible]
[illegible]

Cod formular Form code: AC-Pelf5-6 /312 ed 1

CERTIFICAT DE CONFORMITATE *CONFORMITY CERTIFICATE*

Nr./ No.[1]: VI	
Produs[2] *Product*	Metortrit Rompharm, soluție injectabilă 10 mg/ml, în seringă preumplută, 1,0 ml, Nr.1, *Metortrit Rompharm, solution for injection 10 mg/ml, in pre-filled syringe, 1.0 ml, No 1,*
Concentrație/acțiune *Strength /potency*	Metotrexat 10 mg/ml, *Methotrexate 10 mg/ml*
Cod intern[3] *Internal code*	345370100
Țara importatoare[4] *Importing country*	UCRAINA *UKRAINE*
DAPP/MAH	S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania
Autorizație de punere pe piață nr. / Certificat de înregistrare în țara de destinație nr.[5] *Marketing Authorization No./ Registration Certificate in destination country no.*	UA/18524/01/01
Serie[6] *Batch No.*	24231825
Data de fabricație[8] *Manufacturing date*	12.2024
Data de expirare[9] *Expiry date*	12.2026
Cantitate totală certificată/ eliberată[10] *Quantity certified/ released*	6243
Cantitate pentru vânzare/distribuție[11] *Quantity for sale/distribution*	6240
Adresa locului/ lor de fabricație și control autorizate *Address of authorized manufacturing and control sites*	S.C. Rompharm Company S.R.L. Str. Eroilor nr. 1A, Oraș Otopeni, Județul Ilfov, cod poștal 075100, România – clădiri Rompharm 1 și Rompharm 2, Str. Drumul Gării Otopeni nr. 52, Oraș Otopeni, Județul Ilfov, cod poștal 075100 România, clădire Rompharm 3
Autorizație de fabricație nr. *Manufacturing Authorisation Licence No.* pentru locurile de fabricație și control *for the manufacturing and control sites*	IF
Certificat(e) GMP nr.[12] pentru locurile de fabricație și control *GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites*	016/2023/RO
Certificat de analiză Nr./Data atașat[13] *Certificate of analysis No /date attached*	1825 / 13.02.2025
Comentarii /Observații/ Deviații[14] *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 BPF ale UE (când se află în UE) și cu cerințele Autorizației/ Autorizațiilor de punere pe piață din țara/țările de destinație. 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.

Această serie de produs a fost certificată și este eliberată pentru punerea pe piață[15] *This batch was certified and released for the market*	X
Această serie de produs este certificată în vederea eliberării de către o altă persoană calificată[16] *This batch of product is certified for release by another qualified person*	

Numele persoanei calificate/ *Qualified Person name*: Cristina Mihai
Data emiterii *Issue date*: 14.02.2025
Semnătura *Signature*:

14379666
ROMANIA

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 **№ 67049/26/04**

МЕТОРТРІТ РОМФАРМ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 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 № **2519191** Кількість ввезеного лікарського засобу 6500

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 № 03-01/3120/5.

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 — Я.А. Драган
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.
Ідентифікаційний код 37070665

ROMPHARM Co.
Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

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

CERTIFICAT DE CONFORMITATE *CONFORMITY CERTIFICATE*

Nr. *No.*[1]: **V1**	
Produs [2] *Product*	**Metorthrit Rompharm, solutie injectabila 10 mg/ml, în seringă preumplută, 1,0 ml, Nr.1,** *Metorthrit Rompharm, solution for injection 10 mg/ml, in pre-filled syringe, 1,0 ml, No.1,*
Concentratie/actiune *Strength /potency*	Metotrexat 10 mg/ml, *Methotrexate 10 mg/ml*
Cod intern [3] *Internal code*	345570100
Tara importatoare[4] *Importing country*	**UCRAINA** *UKRAINE*
DAPP[5] *MAH*	S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania
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
Serie[7] *Batch No.*	**2519191**
Data de fabricatie[8] *Manufacturing date*	10.2025
Data de expirare[9] *Expiry date*	10.2027
Cantitate totala certificata/ eliberata[10] *Quantity certified/ released*	10162
Cantitate pentru vanzare/distributie[11] *Quantity for sale/distribution*	10000
Adresa locurilor de fabricatie si control autorizate *Address of authorized manufacturing and control sites*	S.C. Rompharm Company S.R.L. Str. Eroilor nr. 1A, Oraş Otopeni, Judeţul Ilfov, cod poştal 075100, Romania – clădiri Rompharm 1 şi Rompharm 2, Str. Drumul Garii Otopeni nr. 52, Oraş Otopeni, Judeţul Ilfov, cod poştal 075100 Romania, clădire Rompharm 3
Autorizatie de Fabricatie nr. *Manufacturing Authorisation Licence No.* pentru locurile de fabricatie si control *for the manufacturing and control sites*	1F
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 atasat [13] *Certificate of analysis No./date attached*	9191/ 03.12.2025
Comentarii /Observatii/ Deviatii[14] *Comments / Remarks/ Deviations*	

Prin prezenta certific că informaţiile de mai sus sunt autentice şi exacte. Toate etapele de fabricaţie ale acestei serii de produs, inclusiv ambalarea / etichetarea şi controlul calităţi au fost efectuate la locul (locurile) menţionat (e) în deplină conformitate cu cerinţeleBPFale UE (cand se afla in UE) si cu cerintele Autorizatiei/ Autorizatiilor de punere pe piata din tara/tarile de destinatie. Înregistrările de procesare, ambalare şi testare a seriei au fost revizuite şi 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 complience with GMP.

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

Numele persoanei calificate *Qualified Person name* Cristina Mihai
Data emiterii *Issue date*: 04.12.2025
Semnatura *Signature*

14399646

ROMPHARM Co.
Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Переклад з румунської
Код форми: AC-Pelib-6_F12 ed 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: **V1**

Продукт:	Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл, №1
Сила дії/активність	Метотрексату 10 мг/мл
Внутрішній код:	345570100
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:	**2519191**
Дата виробництва:	10.2025
Придатний до:	10.2027
Загальна сертифікована/випущена кількість	10162
Кількість для продажу/дистрибуції:	10000
Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероілор №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:	9191/ 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: Кристина Міхай
Дата випуску: 04.12.2025
Підпис:

14399646

RomPharm Co.

Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Certificate of analysis for finished product no. 9191 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 9191***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2519191**
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 1, 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 *pH*	Ph. Eur*. 2.2.3 Manufacturer method, no. 5 MQC *Євр. ф.*, 2.2.3,*	7,0 – 9,0	7,4

Certificate of analysis for finished product no. 9191 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 9191***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2519191**
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 1,0 ml/ syringe *Не менше 1,0 мл/шприц*	1,04
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	1,006
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	270
9	Methotrexate identification *Ідентифікація метотрексату*	Ph. Eur. 2.2.29, Manufacturer method, no. 9 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ)*	$t_{R,Test} \in (t_{R,,Std} \pm 0,5)$ min *$tR, Test \quad (tR,,Std \pm 0,5)$ хв.*	Complies *Відповідає*
			Similar UV spectra of methotrexate peak for test and reference solution	Complies *Відповідає*

Certificate of analysis for finished product no. 9191 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 9191***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2519191**
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	9,9
11	***Related substances, %*** ***Споріднені домішки, %***	Ph. Eur.* 2.2.29, Manufacturer method, no. 10 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ) внутрішній метод,* *п. 10 МКЯ*		
	- Impurity C *домішка C*		Max. *NMT* 0,5 *Не більше 0,5*	0,11
	- Impurity B *домішка B*		Max. *NMT* 0,3 *Не більше 0,3*	<DL *Нижче межі ігнорування*
	- Impurity E *домішка E*		Max. *NMT* 0,3 *Не більше 0,3*	<DL *Нижче межі ігнорування*
	- any unspecified impurity *будь-яка інша домішка*		Max. *NMT* 0,2 *Не більше 0,2*	0,03
	- total impurities (except impurities B, C, E) *Сума домішок (крім домішок B, C, E)*		Max. *NMT* 0,5 *Не більше 0,5*	0,14
12	Impurity F (R-methotrexate), % *Домішка F (R-метотрексат), %*	Ph. Eur.* 2.2.29, Manufacturer method,no. 11 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ)*	Max. *NMT* 3,0 *Не більше 3,0*	1,5

Certificate of analysis for finished product no. 9191 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 9191***	Form code/*Код документу:* CC-F-139

Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2519191**
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. 11 МКЯ*		
13	Sterility *Стерильність*	Ph. Eur.* 2.6.1, Manufacturer method, no. 12 MQC *Євр. ф.*, 2.6.1, внутрішній метод ,* *п. 12 МКЯ*	Should be sterile *Препарат повинен бути стерильним*	Sterile *Стерильний*
14	Bacterial Endotoxins *Бактеріальні ендотоксини*	Ph. Eur.* 2.6.14, Manufacturer method, no. 13 MQC *Євр. ф.*, 2.6.14, внутрішній метод ,* *п. 13 МКЯ*	Maximum 0.4 EU/mg *Не більше 0,4 ЕО/мг метотрексату*	Complies *Відповідає*

Finished product **complies** to specification requirements AC-SPF-metotrexat (ua)
*Кінцевий продукт **відповідає** вимогам специфікації AC-SPF-metotrexat (ua)*

Quality Control Director ***Директор Контролю Якості***	Logofatu Raluca Логофету Ралука	03.12.2025

14399646

* current edition
* *чинне видання*

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 **№ 67049/26/04**

МЕТОРТРІТ РОМФАРМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 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 № **2519191** Кількість ввезеного лікарського засобу 6500

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 № 03-01/3120/5.

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 — Я.А. Драган

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ROMPHARM Co.
Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

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

CERTIFICAT DE CONFORMITATE *CONFORMITY CERTIFICATE*

Nr. *No.*[1]: **V1**	
Produs [2] *Product*	**Metorthrit Rompharm, solutie injectabila 10 mg/ml, în seringă preumplută, 1,0 ml, Nr.1,** *Metorthrit Rompharm, solution for injection 10 mg/ml, in pre-filled syringe, 1,0 ml, No.1,*
Concentratie/actiune *Strength /potency*	Metotrexat 10 mg/ml, *Methotrexate 10 mg/ml*
Cod intern [3] *Internal code*	345570100
Tara importatoare[4] *Importing country*	**UCRAINA** *UKRAINE*
DAPP[5]*MAH*	S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania
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
Serie[7] *Batch No.*	**2519191**
Data de fabricatie[8] *Manufacturing date*	10.2025
Data de expirare[9] *Expiry date*	10.2027
Cantitate totala certificata/ eliberata[10] *Quantity certified/ released*	10162
Cantitate pentru vanzare/distributie[11] *Quantity for sale/distribution*	10000
Adresa locurilor de fabricatie si control autorizate *Address of authorized manufacturing and control sites*	S.C. Rompharm Company S.R.L. Str. Eroilor nr. 1A, Oraş Otopeni, Judeţul Ilfov, cod poştal 075100, Romania – clădiri Rompharm 1 şi Rompharm 2, Str. Drumul Garii Otopeni nr. 52, Oraş Otopeni, Judeţul Ilfov, cod poştal 075100 Romania, clădire Rompharm 3
Autorizatie de Fabricatie nr. *Manufacturing Authorisation Licence No.* pentru locurile de fabricatie si control *for the manufacturing and control sites*	1F
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 atasat [13] *Certificate of analysis No./date attached*	9191/ 03.12.2025
Comentarii /Observatii/ Deviatii[14] *Comments / Remarks/ Deviations*	

Prin prezenta certific că informaţiile de mai sus sunt autentice şi exacte. Toate etapele de fabricaţie ale acestei serii de produs, inclusiv ambalarea / etichetarea şi controlul calităţi au fost efectuate la locul (locurile) menţionat (e) în deplină conformitate cu cerinţeleBPFale UE (cand se afla in UE) si cu cerintele Autorizatiei/ Autorizatiilor de punere pe piata din tara/tarile de destinatie. Înregistrările de procesare, ambalare şi testare a seriei au fost revizuite şi 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 complience with GMP.

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

Numele persoanei calificate *Qualified Person name* Cristina Mihai
Data emiterii *Issue date*: 04.12.2025
Semnatura *Signature*

14399646

ROMPHARM Co.
Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Переклад з румунської
Код форми: AC-Pelib-6_F12 ed 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: **V1**

Продукт:	Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл, №1
Сила дії/активність	Метотрексату 10 мг/мл
Внутрішній код:	345570100
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:	**2519191**
Дата виробництва:	10.2025
Придатний до:	10.2027
Загальна сертифікована/випущена кількість	10162
Кількість для продажу/дистрибуції:	10000
Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероілор №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:	9191/ 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: Кристина Міхай
Дата випуску: 04.12.2025
Підпис:

ROMPHARM Co.

Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Certificate of analysis for finished product no. 9191 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 9191***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2519191**
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 1, 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 *pH*	Ph. Eur*. 2.2.3 Manufacturer method, no. 5 MQC *Євр. ф.*, 2.2.3,*	7,0 – 9,0	7,4

Certificate of analysis for finished product no. 9191 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 9191***	Form code/*Код документу:* CC-F-139

Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Меторртріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2519191**
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 1,0 ml/ syringe *Не менше 1,0 мл/шприц*	1,04
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	1,006
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	270
9	Methotrexate identification *Ідентифікація метотрексату*	Ph. Eur. 2.2.29, Manufacturer method, no. 9 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ)*	$t_{R,Test} \in (t_{R,,Std} \pm 0,5)$ min *tR, Test (tR,,Std± 0,5) хв.*	Complies *Відповідає*
			Similar UV spectra of methotrexate peak for test and reference solution	Complies *Відповідає*

Certificate of analysis for finished product no. 9191 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 9191***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Меторттріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2519191**
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	9,9
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*	0,11 <DL *Нижче межі ігнорування* <DL *Нижче межі ігнорування* 0,03 0,14
12	Impurity F (R-methotrexate), % *Домішка F (R-метотрексат), %*	Ph. Eur.* 2.2.29, Manufacturer method,no. 11 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ)*	Max. *NMT* 3,0 *Не більше 3,0*	1,5

Certificate of analysis for finished product no. 9191 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 9191***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2519191**
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. 11 МКЯ		
13	Sterility *Стерильність*	Ph. Eur.* 2.6.1, Manufacturer method, no. 12 MQC *Євр. ф.*, 2.6.1, внутрішній метод , п. 12 МКЯ*	Should be sterile *Препарат повинен бути стерильним*	Sterile *Стерильний*
14	Bacterial Endotoxins *Бактеріальні ендотоксини*	Ph. Eur.* 2.6.14, Manufacturer method, no. 13 MQC *Євр. ф.*, 2.6.14, внутрішній метод , п. 13 МКЯ*	Maximum 0.4 EU/mg *Не більше 0,4 ЕО/мг метотрексату*	Complies *Відповідає*

Finished product **complies** to specification requirements AC-SPF-metotrexat (ua)
*Кінцевий продукт **відповідає** вимогам специфікації AC-SPF-metotrexat (ua)*

Quality Control Director ***Директор Контролю Якості***	Logofatu Raluca Логофету Ралука	03.12.2025

* current edition
* *чинне видання*

14399646

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 **№ 67049/26/04**

МЕТОРТРІТ РОМФАРМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 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 № **2519191** Кількість ввезеного лікарського засобу 6500

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 № 03-01/3120/5.

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)

М.П.

ROMPHARM CO.
Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

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

CERTIFICAT DE CONFORMITATE *CONFORMITY CERTIFICATE*

Nr. *No.*[1]: **V1**	
Produs [2] *Product*	**Metorthrit Rompharm, solutie injectabila 10 mg/ml, în seringă preumplută, 1,0 ml, Nr.1,** *Metorthrit Rompharm, solution for injection 10 mg/ml, in pre-filled syringe, 1,0 ml, No.1,*
Concentratie/actiune *Strength /potency*	Metotrexat 10 mg/ml, *Methotrexate 10 mg/ml*
Cod intern [3] *Internal code*	345570100
Tara importatoare[4] *Importing country*	**UCRAINA** *UKRAINE*
DAPP[5] *MAH*	S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania
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
Serie[7] *Batch No.*	**2519191**
Data de fabricatie[8] *Manufacturing date*	10.2025
Data de expirare[9] *Expiry date*	10.2027
Cantitate totala certificata/ eliberata[10] *Quantity certified/ released*	10162
Cantitate pentru vanzare/distributie[11] *Quantity for sale/distribution*	10000
Adresa locurilor de fabricatie si control autorizate *Address of authorized manufacturing and control sites*	S.C. Rompharm Company S.R.L. Str. Eroilor nr. 1A, Oraş Otopeni, Judeţul Ilfov, cod poştal 075100, Romania – clădiri Rompharm 1 şi Rompharm 2, Str. Drumul Garii Otopeni nr. 52, Oraş Otopeni, Judeţul Ilfov, cod poştal 075100 Romania, clădire Rompharm 3
Autorizatie de Fabricatie nr. *Manufacturing Authorisation Licence No.* pentru locurile de fabricatie si control *for the manufacturing and control sites*	1F
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 atasat [13] *Certificate of analysis No./date attached*	9191/ 03.12.2025
Comentarii /Observatii/ Deviatii[14] *Comments / Remarks/ Deviations*	

Prin prezenta certific că informaţiile de mai sus sunt autentice şi exacte. Toate etapele de fabricaţie ale acestei serii de produs, inclusiv ambalarea / etichetarea şi controlul calităţi au fost efectuate la locul (locurile) menţionat (e) în deplină conformitate cu cerinţeleBPFale UE (cand se afla in UE) si cu cerintele Autorizatiei/ Autorizatiilor de punere pe piata din tara/tarile de destinatie. Înregistrările de procesare, ambalare şi testare a seriei au fost revizuite şi 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 complience with GMP.

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

Numele persoanei calificate *Qualified Person name* Cristina Mihai
Data emiterii *Issue date*: 04.12.2025
Semnatura *Signature*

14399646

ROMPHARM Co.

Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Переклад з румунської

Код форми: AC-Pelib-6_F12 ed 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: **V1**

Продукт: Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл, №1

Сила дії/активність: Метотрексату 10 мг/мл

Внутрішній код: 345570100

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: **2519191**

Дата виробництва: 10.2025

Придатний до: 10.2027

Загальна сертифікована/випущена кількість: 10162

Кількість для продажу/дистрибуції: 10000

Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю: К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.
вул. Ероілор №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: 9191/ 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: Кристина Міхай

Дата випуску: 04.12.2025

Підпис:

14399646

ROMPHARM Co.
Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Certificate of analysis for finished product no. 9191 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 9191***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2519191**
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 1, 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 *pH*	Ph. Eur*. 2.2.3 Manufacturer method, no. 5 MQC *Євр. ф.*, 2.2.3,*	7,0 – 9,0	7,4

Certificate of analysis for finished product no. 9191 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 9191***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2519191**
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 1,0 ml/ syringe *Не менше 1,0 мл/шприц*	1,04
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	1,006
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	270
9	Methotrexate identification *Ідентифікація метотрексату*	Ph. Eur. 2.2.29, Manufacturer method, no. 9 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ)*	$t_{R,Test} \in (t_{R,,Std} \pm 0,5)$ min *$tR,Test$ $(tR,,Std \pm 0,5)$ хв.*	Complies *Відповідає*
			Similar UV spectra of methotrexate peak for test and reference solution	Complies *Відповідає*

Certificate of analysis for finished product no. 9191 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 9191***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2519191**
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	9,9
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*	0,11 <DL *Нижче межі ігнорування* <DL *Нижче межі ігнорування* 0,03 0,14
12	Impurity F (R-methotrexate), % *Домішка F (R-метотрексат), %*	Ph. Eur.* 2.2.29, Manufacturer method,no. 11 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ)*	Max. *NMT* 3,0 *Не більше 3,0*	1,5

Certificate of analysis for finished product no. 9191 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 9191***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2519191**
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. 11 МКЯ*		
13	Sterility *Стерильність*	Ph. Eur.* 2.6.1, Manufacturer method, no. 12 MQC *Євр. ф.*, 2.6.1,* *внутрішній метод ,* *п. 12 МКЯ*	Should be sterile *Препарат повинен бути стерильним*	Sterile *Стерильний*
14	Bacterial Endotoxins *Бактеріальні ендотоксини*	Ph. Eur.* 2.6.14, Manufacturer method, no. 13 MQC *Євр. ф.*,* *2.6.14,* *внутрішній метод ,* *п. 13 МКЯ*	Maximum 0.4 EU/mg *Не більше 0,4 ЕО/мг метотрексату*	Complies *Відповідає*

Finished product **complies** to specification requirements AC-SPF-metotrexat (ua)
Кінцевий продукт ***відповідає*** *вимогам специфікації AC-SPF-metotrexat (ua)*

Quality Control Director ***Директор Контролю Якості***	Logofatu Raluca Логофету Ралука	03.12.2025

14399646

* current edition
* *чинне видання*

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 **№ 67049/26/04**

МЕТОРТРІТ РОМФАРМ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 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 № **2519191** Кількість ввезеного лікарського засобу 6500

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 № 03-01/3120/5.

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 — Я.А. Драган

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ROMPHARM Co.
Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

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

CERTIFICAT DE CONFORMITATE *CONFORMITY CERTIFICATE*

Nr. *No.*[1]: **V1**

Produs [2] *Product*	**Metorthrit Rompharm, solutie injectabila 10 mg/ml, în seringă preumplută, 1,0 ml, Nr.1,** *Metorthrit Rompharm, solution for injection 10 mg/ml, in pre-filled syringe, 1,0 ml, No.1,*
Concentratie/actiune *Strength /potency*	Metotrexat 10 mg/ml, *Methotrexate 10 mg/ml*
Cod intern [3] *Internal code*	345570100
Tara importatoare[4] *Importing country*	**UCRAINA** *UKRAINE*
DAPP[5]*MAH*	S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania
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
Serie[7] *Batch No.*	**2519191**
Data de fabricatie[8] *Manufacturing date*	10.2025
Data de expirare[9] *Expiry date*	10.2027
Cantitate totala certificata/ eliberata[10] *Quantity certified/ released*	10162
Cantitate pentru vanzare/distributie[11] *Quantity for sale/distribution*	10000
Adresa locurilor de fabricatie si control autorizate *Address of authorized manufacturing and control sites*	S.C. Rompharm Company S.R.L. Str. Eroilor nr. 1A, Oraş Otopeni, Judeţul Ilfov, cod poştal 075100, Romania – clădiri Rompharm 1 şi Rompharm 2, Str. Drumul Garii Otopeni nr. 52, Oraş Otopeni, Judeţul Ilfov, cod poştal 075100 Romania, clădire Rompharm 3
Autorizatie de Fabricatie nr. *Manufacturing Authorisation Licence No.* pentru locurile de fabricatie si control *for the manufacturing and control sites*	1F
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 atasat [13] *Certificate of analysis No./date attached*	9191/ 03.12.2025
Comentarii /Observatii/ Deviatii[14] *Comments / Remarks/ Deviations*	

Prin prezenta certific că informaţiile de mai sus sunt autentice şi exacte. Toate etapele de fabricaţie ale acestei serii de produs, inclusiv ambalarea / etichetarea şi controlul calităţi au fost efectuate la locul (locurile) menţionat (e) în deplină conformitate cu cerinţeleBPFale UE (cand se afla in UE) si cu cerintele Autorizatiei/ Autorizatiilor de punere pe piata din tara/tarile de destinatie. Înregistrările de procesare, ambalare şi testare a seriei au fost revizuite şi 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 complience with GMP.

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

Numele persoanei calificate *Qualified Person name*: Cristina Mihai
Data emiterii *Issue date*: 04.12.2025
Semnatura *Signature*

ROMPHARM COMPANY
14399646
ROMÂNIA

RomPharm Co.

Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Переклад з румунської

Код форми: AC-Pelib-6_F12 ed 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: **V1**

Продукт:	Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл, №1
Сила дії/активність	Метотрексату 10 мг/мл
Внутрішній код:	345570100
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:	**2519191**
Дата виробництва:	10.2025
Придатний до:	10.2027
Загальна сертифікована/випущена кількість	10162
Кількість для продажу/дистрибуції:	10000
Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероілор №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:	9191/ 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: Кристина Міхай
Дата випуску: 04.12.2025
Підпис:

14399646

Rompharm Co.
Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Certificate of analysis for finished product no. 9191 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 9191***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2519191**
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 1, 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 *pH*	Ph. Eur*. 2.2.3 Manufacturer method, no. 5 MQC *Євр. ф.*, 2.2.3,*	7,0 – 9,0	7,4

Certificate of analysis for finished product no. 9191 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 9191***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Меторртріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2519191**
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 1,0 ml/ syringe *Не менше 1,0 мл/шприц*	1,04
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	1,006
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	270
9	Methotrexate identification *Ідентифікація метотрексату*	Ph. Eur. 2.2.29, Manufacturer method, no. 9 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ)*	$t_{R,Test} \in (t_{R,,Std} \pm 0,5)$ min *tR, Test (tR,,Std± 0,5) хв.*	Complies *Відповідає*
			Similar UV spectra of methotrexate peak for test and reference solution	Complies *Відповідає*

Certificate of analysis for finished product no. 9191 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 9191***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Меторртріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2519191**
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	9,9
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*	0,11 <DL *Нижче межі ігнорування* <DL *Нижче межі ігнорування* 0,03 0,14
12	Impurity F (R-methotrexate), % *Домішка F (R-метотрексат), %*	Ph. Eur.* 2.2.29, Manufacturer method,no. 11 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ)*	Max. *NMT* 3,0 *Не більше 3,0*	1,5

Certificate of analysis for finished product no. 9191 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 9191***	Form code/*Код документу:* CC-F-139

Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2519191**
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. 11 МКЯ*		
13	Sterility *Стерильність*	Ph. Eur.* 2.6.1, Manufacturer method, no. 12 MQC *Євр. ф.*, 2.6.1, внутрішній метод ,* *п. 12 МКЯ*	Should be sterile *Препарат повинен бути стерильним*	Sterile *Стерильний*
14	Bacterial Endotoxins *Бактеріальні ендотоксини*	Ph. Eur.* 2.6.14, Manufacturer method, no. 13 MQC *Євр. ф.*, 2.6.14, внутрішній метод ,* *п. 13 МКЯ*	Maximum 0.4 EU/mg *Не більше 0,4 ЕО/мг метотрексату*	Complies *Відповідає*

Finished product **complies** to specification requirements AC-SPF-metotrexat (ua)
*Кінцевий продукт **відповідає** вимогам специфікації AC-SPF-metotrexat (ua)*

Quality Control Director ***Директор Контролю Якості***	Logofatu Raluca Логофету Ралука	03.12.2025

* current edition
* *чинне видання*

14399646

Rompharm Co.
Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Erolor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399846, RC: J23/1321/2004

Переклад з румунської

Код форми: AC-Pelib-6_F12 ed 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: **V1**

Продукт:	Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл, №1
Сила дії/активність	Метотрексату 10 мг/мл
Внутрішній код:	345570100
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:	**26003922**
Дата виробництва:	01.2026
Придатний до:	01.2028
Загальна сертифікована/випущена кількість	5002
Кількість для продажу/дистрибуції:	5000
Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероілор №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:	3922/ 24.01.2026

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: Кристина М[illegible]
Дата випуску: 25.01.2026
Підпис:

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" 31816235

Certificate of analysis for finished product no. 3922 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 3922***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Меторттріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**26003922**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	01.2026
Expiry date *Придатний до*	01.2028

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 1, 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 *pH*	Ph. Eur*. 2.2.3 Manufacturer method, no. 5 MQC *Євр. ф.*, 2.2.3,*	7,0 – 9,0	7,3

"БаДМ" і. к. 31816235

Certificate of analysis for finished product no. 3922 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 3922***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch ***Серія***	**26003922**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	01.2026
Expiry date ***Придатний до***	01.2028

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 1,0 ml/ syringe *Не менше 1,0 мл/шприц*	1,04
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	1,007
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	271
9	Methotrexate identification *Ідентифікація метотрексату*	Ph. Eur. 2.2.29, Manufacturer method, no. 9 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ)*	$t_{R,Test} \in (t_{R,Std} \pm 0,5)$ min *$t_{R,Test}$ $(t_{R,Std} \pm 0,5)$ хв.*	Complies *Відповідає*
			Similar UV spectra of methotrexate peak for test and reference solution	Complies *Відповідає*

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ"

Certificate of analysis for finished product no. 3922 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 3922***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Меторртріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**26003922**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	01.2026
Expiry date *Придатний до*	01.2028

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	9,8
11	***Related substances, %*** ***Споріднені домішки, %***	Ph. Eur.* 2.2.29, Manufacturer method, no. 10 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ) внутрішній метод,* *п. 10 МКЯ*		
	- Impurity C *домішка C*		Max. *NMT* 0,5 *Не більше 0,5*	0,11
	- Impurity B *домішка B*		Max. *NMT* 0,3 *Не більше 0,3*	<DL *Нижче межі ігнорування*
	- Impurity E *домішка E*		Max. *NMT* 0,3 *Не більше 0,3*	<DL *Нижче межі ігнорування*
	- any unspecified impurity *будь-яка інша домішка*		Max. *NMT* 0,2 *Не більше 0,2*	0,03
	- total impurities (except impurities B, C, E) *Сума домішок (крім домішок B, C, E)*		Max. *NMT* 0,5 *Не більше 0,5*	0,14
12	Impurity F (R-methotrexate), % *Домішка F (R-метотрексат), %*	Ph. Eur.* 2.2.29, Manufacturer method,no. 11 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ)*	Max. *NMT* 3,0 *Не більше 3,0*	1,5

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
* Україна м.Дніпро *

Certificate of analysis for finished product no. 3922 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 3922***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**26003922**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	01.2026
Expiry date *Придатний до*	01.2028

No	**Characteristic** ***Характеристики***	**Control methods** ***Методи контролю***	**Acceptance limits** ***Допустимі межі***	**Results** ***Результати***
		внутрішній метод, *п. 11 МКЯ*		
13	Sterility *Стерильність*	Ph. Eur.* 2.6.1, Manufacturer method, no. 12 MQC *Євр. ф.*, 2.6.1,* *внутрішній метод ,* *п. 12 МКЯ*	Should be sterile *Препарат повинен бути стерильним*	Sterile *Стерильний*
14	Bacterial Endotoxins *Бактеріальні ендотоксини*	Ph. Eur.* 2.6.14, Manufacturer method, no. 13 MQC *Євр. ф.*,* *2.6.14,* *внутрішній метод ,* *п. 13 МКЯ*	Maximum 0.4 EU/mg *Не більше 0,4 ЕО/мг метотрексату*	Complies *Відповідає*

Finished product **complies** to specification requirements AC-SPF-metotrexat (ua) *Кінцевий продукт **відповідає** вимогам специфікації AC-SPF-metotrexat (ua)*		
Quality Control Director ***Директор Контролю Якості***	Logofatu Raluca Логофету Ралука	24.01.2026

* current edition
* *чинне видання*

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"

ROMPHARM COMPANY
14399646
ROMANIA

ROMPHARM Co.
Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Переклад з румунської

Код форми: AC-Pelib-6_F12 ed 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: **V1**	
Продукт:	Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл, №1
Сила дії/активність	Метотрексату 10 мг/мл
Внутрішній код:	345570100
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:	26040122
Дата виробництва:	03.2026
Придатний до:	03.2028
Загальна сертифікована/випущена кількість	6202
Кількість для продажу/дистрибуції:	6200
Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероілор №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:	0122/ 16.03.2026

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: Кристина Міхай
Дата випуску: 17.03.2026
Підпис:

ROMPHARM COMPANY
14399646
ROMANIA

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235

Certificate of analysis for finished product no. 0122 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 0122***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Меторттріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	26040122
Manufacturing date ***Дата виробництва***	03.2026
Expiry date *Придатний до*	03.2028

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 1, 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 *pH*	Ph. Eur*. 2.2.3 Manufacturer method, no. 5 MQC *Євр. ф.*, 2.2.3,*	7,0 – 9,0	7,4

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

Certificate of analysis for finished product no. 0122 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 0122***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**26040122**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	03.2026
Expiry date *Придатний до*	03.2028

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 1,0 ml/ syringe *Не менше 1,0 мл/шприц*	1,06
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	1,009
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	276
9	Methotrexate identification *Ідентифікація метотрексату*	Ph. Eur. 2.2.29, Manufacturer method, no. 9 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ)*	$t_{R,Test} \in (t_{R,,Std} \pm 0,5)$ min *tR,Test (tR,,Std± 0,5) хв.*	Complies *Відповідає*
			Similar UV spectra of methotrexate peak for test and reference solution	Complies *Відповідає*

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235

Certificate of analysis for finished product no. 0122 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 0122***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorfhrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Меторитріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**26040122**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	03.2026
Expiry date *Придатний до*	03.2028

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	9,9
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*	0,11 <DL *Нижче межі ігнорування* <DL *Нижче межі ігнорування* 0,05 0,16
12	Impurity F (R-methotrexate), % *Домішка F (R-метотрексат), %*	Ph. Eur.* 2.2.29, Manufacturer method,no. 11 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ)*	Max. *NMT* 3,0 *Не більше 3,0*	1,4

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

Certificate of analysis for finished product no. 0122 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 0122***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch ***Серія***	**26040122**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	03.2026
Expiry date ***Придатний до***	03.2028

No	**Characteristic** ***Характеристики***	**Control methods** ***Методи контролю***	**Acceptance limits** ***Допустимі межі***	**Results** ***Результати***
		внутрішній метод, п. 11 МКЯ		
13	Sterility *Стерильність*	Ph. Eur.* 2.6.1, Manufacturer method, no. 12 MQC *Євр. ф.*, 2.6.1, внутрішній метод, п. 12 МКЯ*	Should be sterile *Препарат повинен бути стерильним*	Sterile *Стерильний*
14	Bacterial Endotoxins *Бактеріальні ендотоксини*	Ph. Eur.* 2.6.14, Manufacturer method, no. 13 MQC *Євр. ф.*, 2.6.14, внутрішній метод, п. 13 МКЯ*	Maximum 0.4 EU/mg *Не більше 0,4 ЕО/мг метотрексату*	Complies *Відповідає*

Finished product complies to specification requirements AC-SPF-metotrexat (ua)
Кінцевий продукт відповідає вимогам специфікації AC-SPF-metotrexat (ua)

Quality Control Director ***Директор Контролю Якості***	Logofatu Raluca Логофету Ралука	16.03.2026

* current edition
** чинне видання.*

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"

14399646

Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Переклад з румунської

Код форми: AC-Pelib-6_F12 ed 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: **V1**

Продукт:	Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл, №1
Сила дії/активність	Метотрексату 10 мг/мл
Внутрішній код:	345570100
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:	**2605831**
Дата виробництва:	04.2026
Придатний до:	04.2028
Загальна сертифікована/випущена кількість	30158
Кількість для продажу/дистрибуції:	30156
Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероілор №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:	5831/ 05.05.2026

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: Корняну Анамарія
Дата випуску: 06.05.2026
Підпис:

ROMPHARM COMPANY
Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ"

Rompharm Co.
Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Certificate of analysis for finished product no. 5831 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 5831***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2605831**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	04.2026
Expiry date *Придатний до*	04.2028

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 1, 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 *pH*	Ph. Eur*. 2.2.3 Manufacturer method, no. 5 MQC *Євр. ф.*, 2.2.3,*	7,0 – 9,0	7,6

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
* Україна м.Дніпро *

Certificate of analysis for finished product no. 5831 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 5831***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2605831**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	04.2026
Expiry date *Придатний до*	04.2028

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 1,0 ml/ syringe *Не менше 1,0 мл/шприц*	1,07
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	271
9	Methotrexate identification *Ідентифікація метотрексату*	Ph. Eur. 2.2.29, Manufacturer method, no. 9 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ)*	$t_{R,Test} \in (t_{R,,Std} \pm 0,5)$ min *$tR,Test$ $(tR,,Std \pm 0,5)$ хв.*	Complies *Відповідає*
			Similar UV spectra of methotrexate peak for test and reference solution	Complies *Відповідає*

Для документів "БаДМ" і. к. 31816235

Certificate of analysis for finished product no. 5831 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 5831***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2605831**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	04.2026
Expiry date *Придатний до*	04.2028

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	10,0
11	***Related substances, %*** ***Споріднені домішки, %***	Ph. Eur.* 2.2.29, Manufacturer method, no. 10 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ) внутрішній метод,* *п. 10 МКЯ*		
	- Impurity C *домішка C*		Max. *NMT* 0,5 *Не більше 0,5*	0,04
	- Impurity B *домішка B*		Max. *NMT* 0,3 *Не більше 0,3*	<0,03%
	- Impurity E *домішка E*		Max. *NMT* 0,3 *Не більше 0,3*	<0,03
	- any unspecified impurity *будь-яка інша домішка*		Max. *NMT* 0,2 *Не більше 0,2*	0,06
	- total impurities (except impurities B, C, E) *Сума домішок (крім домішок B, C, E)*		Max. *NMT* 0,5 *Не більше 0,5*	0,16
12	Impurity F (R-methotrexate), % *Домішка F (R-метотрексат), %*	Ph. Eur.* 2.2.29, Manufacturer method,no. 11 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ)*	Max. *NMT* 3,0 *Не більше 3,0*	ND НВ

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
* Україна м.Дніпро *

Certificate of analysis for finished product no. 5831 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 5831***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2605831**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	04.2026
Expiry date *Придатний до*	04.2028

No	**Characteristic** ***Характеристики***	**Control methods** ***Методи контролю***	**Acceptance limits** ***Допустимі межі***	**Results** ***Результати***
		внутрішній метод, *п. 11 МКЯ*		
13	Sterility *Стерильність*	Ph. Eur.* 2.6.1, Manufacturer method, no. 12 MQC *Євр. ф.*, 2.6.1,* *внутрішній метод ,* *п. 12 МКЯ*	Should be sterile *Препарат повинен бути стерильним*	Sterile *Стерильний*
14	Bacterial Endotoxins *Бактеріальні ендотоксини*	Ph. Eur.* 2.6.14, Manufacturer method, no. 13 MQC *Євр. ф.*,* *2.6.14,* *внутрішній метод ,* *п. 13 МКЯ*	Maximum 0.4 EU/mg *Не більше 0,4 ЕО/мг метотрексату*	Complies *Відповідає*

Finished product **complies** to specification requirements AC-SPE-metotrexat (ua)
*Кінцевий продукт **відповідає** вимогам специфікації AC-SPE-metotrexat (ua)*

Quality Control Director ***Директор Контролю Якості***	Logofatu Raluca Логофету Ралука	05.05.2026

* current edition
** чинне видання*

ROMPHARM COMPANY 14399646 ROMÂNIA

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Rompharm Co.
Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Переклад з румунської

Код форми: AC-Pelib-6_F12 ed 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: **V1**

Продукт:	Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл, №1
Сила дії/активність	Метотрексату 10 мг/мл
Внутрішній код:	345570100
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:	**2605831**
Дата виробництва:	04.2026
Придатний до:	04.2028
Загальна сертифікована/випущена кількість	30158
Кількість для продажу/дистрибуції:	30156
Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероілор №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:	5831/ 05.05.2026

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: Корняну Анамарія
Дата випуску: 06.05.2026
Підпис:

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"

14399646

Rompharm Co.
Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Certificate of analysis for finished product no. 5831 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 5831***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2605831**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	04.2026
Expiry date *Придатний до*	04.2028

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 1, 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 *pH*	Ph. Eur*. 2.2.3 Manufacturer method, no. 5 MQC *Євр. ф.*, 2.2.3,*	7,0 – 9,0	7,6

Товариство з обмеженою відповідальністю * Україна м.Дніпро *
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235

Certificate of analysis for finished product no. 5831 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 5831***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2605831**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	04.2026
Expiry date *Придатний до*	04.2028

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 1,0 ml/ syringe *Не менше 1,0 мл/шприц*	1,07
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	271
9	Methotrexate identification *Ідентифікація метотрексату*	Ph. Eur. 2.2.29, Manufacturer method, no. 9 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ)*	$t_{R,Test} \in (t_{R,,Std} \pm 0,5)$ min *tR,Test (tR,,Std± 0,5) хв.*	Complies *Відповідає*
			Similar UV spectra of methotrexate peak for test and reference solution	Complies *Відповідає*

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
* Україна м.Дніпро *

Certificate of analysis for finished product no. 5831 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 5831***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2605831**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	04.2026
Expiry date *Придатний до*	04.2028

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	10,0
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*	0,04 <0,03% <0,03 0,06 0,16
12	Impurity F (R-methotrexate), % *Домішка F (R-метотрексат), %*	Ph. Eur.* 2.2.29, Manufacturer method,no. 11 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ)*	Max. *NMT* 3,0 *Не більше 3,0*	ND НВ

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

Certificate of analysis for finished product no. 5831 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 5831***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Меторртріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2605831**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	04.2026
Expiry date *Придатний до*	04.2028

No	**Characteristic** ***Характеристики***	**Control methods** ***Методи контролю***	**Acceptance limits** ***Допустимі межі***	**Results** ***Результати***
		внутрішній метод, *п. 11 МКЯ*		
13	Sterility *Стерильність*	Ph. Eur.* 2.6.1, Manufacturer method, no. 12 MQC *Євр. ф.*, 2.6.1, внутрішній метод , п. 12 МКЯ*	Should be sterile *Препарат повинен бути стерильним*	Sterile *Стерильний*
14	Bacterial Endotoxins *Бактеріальні ендотоксини*	Ph. Eur.* 2.6.14, Manufacturer method, no. 13 MQC *Євр. ф.*, 2.6.14, внутрішній метод , п. 13 МКЯ*	Maximum 0.4 EU/mg *Не більше 0,4 ЕО/мг метотрексату*	Complies *Відповідає*

Finished product **complies** to specification requirements AC-SPF-metotrexat (ua) *Кінцевий продукт **відповідає** вимогам специфікації AC-SPF-metotrexat (ua)*		
Quality Control Director ***Директор Контролю Якості***	Logofatu Raluca Логофету Раліка	05.05.2026

* current edition

** чинне видання*

14399645

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

RomPharm Co.
Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Переклад з румунської

Код форми: AC-Pelib-6_F12 ed 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: V1

Продукт:	Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл, №1
Сила дії/активність	Метотрексату 10 мг/мл
Внутрішній код:	345570100
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:	**2605831**
Дата виробництва:	04.2026
Придатний до:	04.2028
Загальна сертифікована/випущена кількість	30158
Кількість для продажу/дистрибуції:	30156
Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероілор №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:	5831/ 05.05.2026

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: Корняну Анамарія
Дата випуску: 0[illegible].05.2026
Підпис:

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

ROMPHARM COMPANY
14399646
ROMÂNIA

RomPharm Co.
Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Certificate of analysis for finished product no. 5831 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 5831***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2605831**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	04.2026
Expiry date *Придатний до*	04.2028

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 1, 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 *pH*	Ph. Eur*. 2.2.3 Manufacturer method, no. 5 MQC *Євр. ф.*, 2.2.3,*	7,0 – 9,0	7,6

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

Certificate of analysis for finished product no. 5831 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 5831***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2605831**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	04.2026
Expiry date *Придатний до*	04.2028

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 1,0 ml/ syringe *Не менше 1,0 мл/шприц*	1,07
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	271
9	Methotrexate identification *Ідентифікація метотрексату*	Ph. Eur. 2.2.29, Manufacturer method, no. 9 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ)*	$t_{R,Test} = (t_{R,,Std} \pm 0,5)$ min *$tR,Test = (tR,,Std \pm 0,5)$ хв.*	Complies *Відповідає*
			Similar UV spectra of methotrexate peak for test and reference solution	Complies *Відповідає*

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
Україна м.Дніпро

Certificate of analysis for finished product no. 5831 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 5831***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2605831**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	04.2026
Expiry date *Придатний до*	04.2028

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	10,0
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*	0,04 <0,03% <0,03 0,06 0,16
12	Impurity F (R-methotrexate), % *Домішка F (R-метотрексат), %*	Ph. Eur.* 2.2.29, Manufacturer method,no. 11 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ)*	Max. *NMT* 3,0 *Не більше 3,0*	ND НВ

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

Certificate of analysis for finished product no. 5831 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 5831***	Form code/*Код документу:* CC-F-139

Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml** ***Меторотріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2605831**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	04.2026
Expiry date *Придатний до*	04.2028

No	**Characteristic** ***Характеристики***	**Control methods** ***Методи контролю***	**Acceptance limits** ***Допустимі межі***	**Results** ***Результати***
		внутрішній метод, *п. 11 МКЯ*		
13	Sterility *Стерильність*	Ph. Eur.* 2.6.1, Manufacturer method, no. 12 MQC *Євр. ф.*, 2.6.1,* *внутрішній метод ,* *п. 12 МКЯ*	Should be sterile *Препарат повинен бути стерильним*	Sterile *Стерильний*
14	Bacterial Endotoxins *Бактеріальні ендотоксини*	Ph. Eur.* 2.6.14, Manufacturer method, no. 13 MQC *Євр. ф.*, 2.6.14,* *внутрішній метод ,* *п. 13 МКЯ*	Maximum 0.4 EU/mg *Не більше 0,4 ЕО/мг метотрексату*	Complies *Відповідає*

Finished product **complies** to specification requirements AC-SPF-metotrexat (ua) *Кінцевий продукт **відповідає** вимогам специфікації AC-SPF-metotrexat (ua)*		
Quality Control Director ***Директор Контролю Якості***	Logofatu Raluca Логофету Ралука	05.05.2026

* current edition

** чинне видання*

14399646

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ"
і.к. 31816235

[redacted]

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

М.П.

Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504041. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 075100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: [illegible]

Переклад з румунської

Код форми: AC-Pelib-6_F12 ed 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: **V1**

Продукт:	Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл, №1
Сила дії/активність	Метотрексату 10 мг/мл
Внутрішній код:	345570100
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:	**2606273**
Дата виробництва:	05.2026
Придатний до:	05.2028
Загальна сертифікована/випущена кількість	11453
Кількість для продажу/дистрибуції:	11451
Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероілор №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:	6273/ 15.06.2026

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 тільки Кваліфікованою Особою	

Кваліфікована Особа: Корняну Анамарія
Дата випуску: 16.06.2026
Підпис:

14399646

Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 6273 *Certificate of analysis for finished product no. 6273*	Form code/*Код документу:* CC-F-139

Препарат ***Product***	**Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл** ***Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml***
Серія *Batch*	**2606273**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	05.2026
Придатний до ***Expiry date***	05.2028

№	**Характеристики** ***Characteristics***	**Допустимі межі** ***Acceptance limits***	**Методи контролю** ***Control methods***	**Результати** ***Results***
1	Опис *Appearance*	Прозорий розчин жовтого кольору *Clear, yellow solution*	Візуально п.1 МКЯ *Visual, p.1 MQC*	Відповідає *Complies*
2	Прозорість розчину *Clarity of solution*	Препарат повинен бути прозорим (каламутність розчину не перевищує каламутності еталону I) *Clear solution, not more opalescent than reference solution I*	Євр.ф. * 2.2.1, in house CC-Pfch-1802 п. 2 МКЯ *Ph. Eur.* 2.2.1, in house CC-Pfch-1802 p.2 MQC*	Відповідає *Complies*
3	Механічні включення: видимі частинки *Mechanical impurities: Visible particles*	Практично вільний від видимих частинок *Practically free from visible particles*	Євр.ф.*, 2.9.20 in house CC-Pviz-1275 п. 3 МКЯ *Ph. Eur.* 2.9.20 in house CC-Pviz-1275 p.3 MQC*	Відповідає *Complies*
4	Механічні включення: невидимі частинки *Mechanical impurities: sub-visible particles*	Не більше 6000 частинок розміром ≥ 10 мкм *Not more than 6000 ≥ 10µm* Не більше 600 частинок розміром ≥ 25 мкм *Not more than 600 ≥ 25µm*	Євр.ф.*, 2.9.19 Метод 1 in house CC-Pechip-1509 п. 4 МКЯ *Ph. Eur.* 2.9.19 Method 1 in house CC-Pechip-1509, p. 4 MQC*	14 *14* 0 *0*
5	pH *pH*	7,0 – 9,0 *7,0 – 9,0*	Євр.ф.*, 2.2.3 in house CC-Pechip-578 п. 5 МКЯ *Ph. Eur* 2.2.3 in house CC-Pechip-578 p. 5 MQC*	7,7 *7,7*
6	Об'єм, що витягається *Filling volume*	Не менше 1,0 мл/шприц *NLT 1,0 ml/ syringe*	Євр.ф. *, 2.9.17 in house CC-Pfch-858 п. 6 МКЯ *Ph. Eur.*2.9.17., in house CC-Pfch-858, p. 6 MQC*	1,09 *1,09*
7	Відносна густина *Relative density*	1,000 – 1,020 *1,000 – 1,020*	Євр.ф. *, 2.2.5 in house CC-Pechip-584 п. 7 МКЯ *Ph. Eur.* 2.2.5, in house CC-Pechip-584, p. 7 MQC*	1,011 *1,011*

Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 6273 *Certificate of analysis for finished product no. 6273*	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Препарат ***Product***	**Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл** ***Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml***
Серія *Batch*	**2606273**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	05.2026
Придатний до ***Expiry date***	05.2028

No	**Характеристики** ***Characteristics***	**Допустимі межі** ***Acceptance limits***	**Методи контролю** ***Control methods***	**Результати** ***Results***
8	Осмоляльність *Osmolality*	240 – 310 мосмоль/кг *240 – 310 mOsmol/kg*	Євр.ф. *, 2.2.35 in house CC-Pechip-581 п. 8 МКЯ *Ph. Eur.* 2.2.35, in house CC-Pechip-581, p. 8 MQC*	263 мосмоль/кг *263 mOsmol/kg*
9	Ідентифікація метотрексату *Methotrexate identification*	а) *$t_{к.тес}$ ($t_{к.ст}$+ 0,5) хв.* a) $t_{к.тес} \in (t_{к.ст}+ 0,5)$ min	Євр.ф.*, 2.2.29 (ВЕРХ) in house CC-Pidoz-1446 п. 9 МКЯ *Ph. Eur. 2.2.29, BEPX) in house CC-Pidoz-1446 p.9 MQC*	Відповідає *Complies*
		б) Спектри піка метотрексату на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів повинні бути ідентичними *b) Similar UV spectra of methotrexate peak for test and reference solution*		Відповідає Complies
10	Кількісне визначення метотрексату Methotrexate assay	9,5 – 10,5 мг/мл *9,5 – 10,5 mg/ml*		10,1 мг/мл *10,1 mg/ml*
11	**Споріднені домішки, %** ***Related substances, %*** *- домішка С* *impurity C* *- домішка В* *impurity B* *- домішка Е* *impurity E* *- будь-яка інша домішка* *any other impurity* *- сума домішок (крім домішок В, С, Е)* *total impurities (except impurities B, C, E)*	Не більше 0,5 *NMT 0,5* Не більше 0,3 *NMT 0,3* Не більше 0,3 *NMT 0,3* Не більше 0,2 *NMT 0,2* Не більше 0,5 *NMT 0,5*	Євр.ф.*, 2.2.29 (ВЕРХ)in house CC-Ppur-1447 п. 10 МКЯ *Ph. Eur.* 2.2.29, (BEPX)in house CC-Ppur-1447 p. 10 MQC*	0,05 % <0,03 % <0,03 % 0,07 % 0,19 %

RomPharm Co.
Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 00; 300 77 01
Fax: +4 (021) 3504641 , E-mail office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A
CUI: RO 14399646, RC: J23/1 4210/2004

Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 6273 *Certificate of analysis for finished product no. 6273*	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Препарат ***Product***	**Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл** ***Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml***
Серія *Batch*	**2606273**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	05.2026
Придатний до *Expiry date*	05.2028

No	**Характеристики** ***Characteristics***	**Допустимі межі** ***Acceptance limits***	**Методи контролю** ***Control methods***	**Результати** ***Results***
12	Домішка F (R-метотрексат) *Impurity F* *(R-methotrexate)*	Не більше 3,0 % *NMT 3,0 %*	Євр.ф.*, 2.2.29 (ВЕРХ) in house CC-Ppur-1448 п. 11 МКЯ *Ph. Eur.* 2.2.29, (ВЕРХ) in house CC-Ppur-1448 p. 11 MQC*	Not detected *Не виявлено*
13	Стерильність *Sterility*	Повинен бути стерильним *Should be sterile*	Євр.ф.*, 2.6.1 in house CC-Pmicro-562 п. 12 МКЯ *Ph. Eur.* 2.6.1, in house CC-Pmicro-562, p. 12 MQC*	Sterile *Стерильний*
14	Бактеріальні ендотоксини *Bacterial Endotoxins*	Не більше 0,4 ЕО/мг метотрексату *NMT 0.4 EU/mg*	Євр.ф.*, 2.6.14 in house CC-Pmicro-635 п. 13МКЯ *Ph. Eur.* 2.6.14, in house CC-Pmicro-635, p. 13 MQC*	<0,4 ЕО/мг *<0,4 EU/mg*

Кінцевий продукт відповідає вимогам специфікації
*Finished product **complies** to specification requirements*

Директор Контролю Якості ***Quality Control Director***	Логофету Радіка Logofatu Radica	15.06.2026

14399646

RomPharm Co.
Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 00; 300 77 01
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Mun. 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/132/2009

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

CERTIFICAT DE CONFORMITATE *CONFORMITY CERTIFICATE*

Nr. *No.*[1]: V1	
Produs [2] *Product*	**Metorthrit Rompharm, solutie injectabila 10 mg/ml, în seringă preumplută, 1,0 ml, Nr.1,** *Metorthrit Rompharm, solution for injection 10 mg/ml, in pre-filled syringe, 1,0 ml, No.1,*
Concentratie/actiune *Strength /potency*	Metotrexat 10 mg/ml, *Methotrexate 10 mg/ml*
Cod intern [3] *internal code*	345570100
Tara importatoare[4] *Importing country*	**UCRAINA** ***UKRAINE***
DAPP[5]*MAH*	S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania
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
Serie[7] *Batch No.*	**2606273**
Data de fabricatie[8] *Manufacturing date*	05.2026
Data de expirare[9] *Expiry date*	05.2028
Cantitate totala certificata/ eliberata[10] *Quantity certified/ released*	11453
Cantitate pentru vanzare/distributie[11] *Quantity for sale/distribution*	11451
Adresa locurilor de fabricatie si control autorizate *Address of authorized manufacturing and control sites*	S.C. Rompharm Company S.R.L. Str. Eroilor nr. 1A, Oraș Otopeni, Județul Ilfov, cod poștal 075100, Romania – clădiri Rompharm 1 și Rompharm 2. Str. Drumul Garii Otopeni nr. 52, Oraș Otopeni, Județul Ilfov, cod poștal 075100 Romania, clădire Rompharm 3
Autorizatie de Fabricatie nr. *Manufacturing Authorisation Licence No.* pentru locurile de fabricatie si control *for the manufacturing and control sites*	1F
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 atasat [13] *Certificate of analysis No /date attached*	6273/ 15.06.2026
Comentarii /Observatii/ Deviatii[14] *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 cerințeleBPFale 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 complience with GMP.

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

Numele persoanei calificate *Qualified Person name*: Corneanu Anamaria
Data emiterii *Issue date*: 16.06.2026
Semnatura *Signature*

14399646

[redacted]

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

М.П.

RomPharm Co.
Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1310/2004

Переклад з румунської

Код форми: AC-Pelib-6_F12 ed 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: **V1**

Продукт:	Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл, №1
Сила дії/активність	Метотрексату 10 мг/мл
Внутрішній код:	345570100
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:	**2606273**
Дата виробництва:	05.2026
Придатний до:	05.2028
Загальна сертифікована/випущена кількість	11453
Кількість для продажу/дистрибуції:	11451
Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероілор №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:	6273/ 15.06.2026

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: Корияну Анамарія
Дата випуску: 16.06.2026
Підпис:

14399646

Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 6273 *Certificate of analysis for finished product no. 6273*	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Препарат ***Product***	**Меторгріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл** ***Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml***
Серія *Batch*	**2606273**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	05.2026
Придатний до ***Expiry date***	05.2028

No	**Характеристики** ***Characteristics***	**Допустимі межі** ***Acceptance limits***	**Методи контролю** ***Control methods***	**Результати** ***Results***
1	Опис *Appearance*	Прозорий розчин жовтого кольору *Clear, yellow solution*	Візуально п.1 МКЯ *Visual, p.1 MQC*	Відповідає *Complies*
2	Прозорість розчину *Clarity of solution*	Препарат повинен бути прозорим (каламутність розчину не перевищує каламутності еталону I) *Clear solution, not more opalescent than reference solution I*	Євр.ф. * 2.2.1, in house CC-Pfch-1802 п. 2 МКЯ *Ph. Eur.* * 2.2.1, in house CC-Pfch-1802 p.2 MQC*	Відповідає *Complies*
3	Механічні включення: видимі частинки *Mechanical impurities: Visible particles*	Практично вільний від видимих частинок *Practically free from visible particles*	Євр.ф.*, 2.9.20 in house CC-Pviz-1275 п. 3 МКЯ *Ph. Eur.* * 2.9.20 in house CC-Pviz-1275 p.3 MQC*	Відповідає *Complies*
4	Механічні включення: невидимі частинки *Mechanical impurities: sub-visible particles*	Не більше 6000 частинок розміром ≥ 10 мкм *Not more than 6060 ≥ 10μm* Не більше 600 частинок розміром ≥ 25 мкм *Not more than 600 ≥ 25μm*	Євр.ф.*, 2.9.19 Метод 1 in house CC-Pechip-1509 п. 4 МКЯ *Ph. Eur.* * 2.9.19 Method 1 in house CC-Pechip-1509, p. 4 MQC*	14 *14* 0 *0*
5	pH *pH*	7,0 – 9,0 *7,0 – 9,0*	Євр.ф.*, 2.2.3 in house CC-Pechip-578 п. 5 МКЯ *Ph. Eur*. 2.2.3 in house CC-Pechip-578 p. 5 MQC*	7,7 *7,7*
6	Об'єм, що витягається *Filling volume*	Не менше 1,0 мл/шприц *NLT 1,0 ml/ syringe*	Євр.ф. *, 2.9.17 in house CC-Pfch-858 п. 6 МКЯ *Ph. Eur.*2.9.17., in house CC-Pfch-858, p. 6 MQC*	1,09 *1,09*
7	Відносна густина *Relative density*	1,000 – 1,020 *1,000 – 1,020*	Євр.ф. *, 2.2.5 in house CC-Pechip-584 п. 7 МКЯ *Ph. Eur.* * 2.2.5, in house CC-Pechip-584, p. 7 MQC*	1,011 *1,011*

Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 6273 *Certificate of analysis for finished product no. 6273*	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Препарат ***Product***	**Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл** ***Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml***
Серія *Batch*	**2606273**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	05.2026
Придатний до ***Expiry date***	05.2028

No	**Характеристики** ***Characteristics***	**Допустимі межі** ***Acceptance limits***	**Методи контролю** ***Control methods***	**Результати** ***Results***
8	Осмоляльність *Osmolality*	240 – 310 мосмоль/кг *240 – 310 mOsmol/kg*	Євр.ф. *, 2.2.35 in house CC-Pechip-581 п. 8 МКЯ *Ph. Eur.* 2.2.35, in house CC-Pechip-581, p. 8 MQC*	263 мосмоль/кг *263 mOsmol/kg*
9	Ідентифікація метотрексату *Methotrexate identification*	а) $t_{к.тест}$ ($t_{к.ст}$ + 0,5) *хв.* a) $t_{к.тест} \in$ ($t_{к.ст}$ + 0,5) min	Євр.ф.*, 2.2.29 (ВЕРХ) in house CC-Pidoz-1446 п. 9 МКЯ *Ph. Eur. 2.2.29, BEPX) in house CC-Pidoz-1446 p.9 MQC*	Відповідає *Complies*
		б)Спектри піка метотрексату на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів повинні бути ідентичними *b)Similar UV spectra of methotrexate peak for test and reference solution*		Відповідає Complies
10	Кількісне визначення метотрексату Methotrexate assay	9,5 – 10,5 мг/мл *9,5 – 10,5 mg/ml*		10,1 мг/мл *10,1 mg/ml*
11	**Споріднені домішки, %** ***Related substances, %*** *- домішка C* *impurity C* *- домішка B* *impurity B* *- домішка E* *impurity E* *- будь-яка інша домішка* *any other impurity* *- сума домішок (крім домішок B, C, E)* *total impurities (except impurities B, C, E)*	Не більше 0,5 *NMT 0,5* Не більше 0,3 *NMT 0,3* Не більше 0,3 *NMT 0,3* Не більше 0,2 *NMT 0,2* Не більше 0,5 *NMT 0,5*	Євр.ф.*, 2.2.29 (ВЕРХ)in house CC-Ppur-1447 п. 10 МКЯ *Ph. Eur.* 2.2.29, (BEPX)in house CC-Ppur-1447 p. 10 MQC*	0,05 % <0,03 % <0,03 % 0,07 % 0,19 %

Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 6273 *Certificate of analysis for finished product no. 6273*	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Препарат ***Product***	**Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,0 мл** ***Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.0 ml***
Серія ***Batch***	**2606273**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	05.2026
Придатний до ***Expiry date***	05.2028

No	**Характеристики** ***Characteristics***	**Допустимі межі** ***Acceptance limits***	**Методи контролю** ***Control methods***	**Результати** ***Results***
12	Домішка F (R-метотрексат) *Impurity F* *(R-methotrexate)*	Не більше 3,0 % *NMT 3,0 %*	Євр.ф.*, 2.2.29 (ВЕРХ) in house CC-Ppur-1448 п. 11 МКЯ *Ph. Eur.* 2.2.29, (ВЕРХ) in house CC-Ppur-1448 p. 11 MQC*	Not detected *Не виявлено*
13	Стерильність *Sterility*	Повинен бути стерильним *Should be sterile*	Євр.ф.*, 2.6.1 in house CC-Pmicro-562 п. 12 МКЯ *Ph. Eur.* 2.6.1, in house CC-Pmicro-562, p. 12 MQC*	Sterile *Стерильний*
14	Бактеріальні ендотоксини *Bacterial Endotoxins*	Не більше 0,4 ЕО/мг метотрексату *NMT 0.4 EU/mg*	Євр.ф.*, 2.6.14 in house CC-Pmicro-635 п. 13МКЯ *Ph. Eur.* 2.6.14, in house CC-Pmicro-635, p. 13 MQC*	<0,4 ЕО/мг *<0,4 EU/mg*

Кінцевий продукт відповідає вимогам специфікації
*Finished product **complies** to specification requirements*

Директор Контролю Якості ***Quality Control Director***	Логофету Радіка Logofatu Radica	15.06.2026

14399646

RomPharm Co.
Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 00; 300 77 01
Fax: +4 (021) 3504641, E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A
CUI: RO 14399646, RC: J23/132/2004

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

CERTIFICAT DE CONFORMITATE *CONFORMITY CERTIFICATE*

Nr. *No.*[1]: V1	
Produs [2] *Product*	**Metorthrit Rompharm, solutie injectabila 10 mg/ml, în seringă preumplută, 1,0 ml, Nr.1,** *Metorthrit Rompharm, solution for injection 10 mg/ml, in pre-filled syringe, 1,0 ml, No.1,*
Concentratie/actiune *Strength /potency*	Metotrexat 10 mg/ml, *Methotrexate 10 mg/ml*
Cod intern [3] *internal code*	345570100
Tara importatoare[4] *Importing country*	**UCRAINA** ***UKRAINE***
DAPP[5]*MAH*	S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania
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
Serie[7] *Batch No.*	**2606273**
Data de fabricatie[8] *Manufacturing date*	05.2026
Data de expirare[9] *Expiry date*	05.2028
Cantitate totala certificata/ eliberata[10] *Quantity certified/ released*	11453
Cantitate pentru vanzare/distributie[11] *Quantity for sale/distribution*	11451
Adresa locurilor de fabricatie si control autorizate *Address of authorized manufacturing and control sites*	S.C. Rompharm Company S.R.L. Str. Eroilor nr. 1A, Oraș Otopeni, Județul Ilfov, cod postal 075100, Romania – clădiri Rompharm 1 și Rompharm 2. Str. Drumul Garii Otopeni nr. 52, Oraș Otopeni, Județul Ilfov, cod postal 075100 Romania, clădire Rompharm 3
Autorizatie de Fabricatie nr. *Manufacturing Authorisation Licence No.* pentru locurile de fabricatie si control *for the manufacturing and control sites*	1F
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 atasat [13] *Certificate of analysis No /date attached*	6273/ 15.06.2026
Comentarii /Observatii/ Deviatii[14] *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 cerințeleBPFale 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 complience with GMP.

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

Numele persoanei calificate *Qualified Person name* Comeanu Anamaria
Data emiterii *Issue date:* 16.06.2026
Semnatura *Signature*

14399646