ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37978774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.08.2023 **№ 39239/23/10**

МЕТОРТРИТ РОМФАРМ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1,5 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 № **2312042** Кількість ввезеного лікарського засобу 2160

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 **11.08.2023 № 2481/4.**

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

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Котлярова Л.В.
(прізвище та ініціали)

18

Rompharm Co.

Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 85; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641, E-mail: [illegible]

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov 75100 Otopeni, [illegible]
CUI: [illegible]

Certificate of analysis for finished product no. 2042 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 2042***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1,5 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2312042**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	06.2023
Expiry date *Придатний до*	06.2025

No	**Characteristic** ***Характеристики***	**Control methods** ***Методи контролю***	**Acceptance limits** ***Допустимі межі***	**Results** ***Результати***
1	Appearance *Опис*	Visual control, no. 1 MQC *Візуальни 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 I method, no. 4 MQC *Євр. ф.*, 2.9.19, внутрішній метод I, п. 4 МКЯ*	Not more than 6000 ≥ 10 µm *Не більше 6000 частинок розміром ≥ 10 мкм*	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	8,7

Вх ан № 1581
01.08.23

Certificate of analysis for finished product no. 2042 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 2042***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch *Серія*	2312042
Manufacturing date ***Дата виробництва***	06.2023
Expiry date *Придатний до*	06.2025

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 1,5 ml/ syringe *Не менше 1,5 мл/шприц*	1,55
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	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. 2042 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 2042***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** ***Метортрит Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch *Серія*	2312042
Manufacturing date ***Дата виробництва***	06.2023
Expiry date *Придатний до*	06.2025

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	10,1
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*	0,20
	- 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*	0,03
	- total impurities (except impurities B, C, E) *Сума домішок (крім домішок B, C, E)*		Max. *NMT* 0,5 *Не більше 0,5*	0,03

RomPharm Co.

Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 90, 300 77 81
Fax +4 (021) 350 46 41, E-mail: [illegible]@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 075100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A
C.U.I. RO 14399645, [illegible]

Certificate of analysis for finished product no. 2042 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 2042***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** *Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,5 мл*
Manufacturing batch *Серія*	**2312042**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	06.2023
Expiry date *Придатний до*	06.2025

No	**Characteristic** ***Характеристики***	**Control methods** ***Методи контролю***	**Acceptance limits** ***Допустимі межі***	**Results** ***Результати***
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) внутрішній метод, п. 11 МКЯ*	Max. NMT 3,0 *Не більше 3,0*	1,0
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 Ruxandra Логофету Руксандра	20.07.2023

* current edition
* *чинне видання*

ROMPHARM COMPANY
14399646
ROMANIA

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 1,5 мл, №1
Сила дії/активність	Метотрексату 10 мг/мл
Внутрішній код	345570200
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:	**2312042**
Дата виробництва:	06.2023
Придатний до:	06.2025
Загальна сертифікована/випущена кількість	4674
Кількість для продажу/дистрибуції:	4672
Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Еролілор №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:	3F
Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та контролю:	026/2021/RO, 025/2021/RO
Сертифікат Якості №/дата додається:	2042 / 20.07.2023

Коментарі / Примітки / Відхилення

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що серія продукції була вироблена (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: 21.07.2023
Підпис:

ROMPHARM COMPANY
14399646
ROMÂNIA

ROMPHARM COMPANY
Tel: +40(21) [illegible]
Fax +40(21) [illegible] E-mail: [illegible]@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L., [illegible] Ilfov, 075100 Otopeni, Str. Eroilor Nr 1A
C.U.I.: RO [illegible], RC: [illegible]

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

CERTIFICAT DE CONFORMITATE *CONFORMITY CERTIFICATE*

Nr. *No.*[1]: **V1**	
Produs[2] *Product*	**Metotrexat Rompharm, soluție injectabilă 10 mg/ml, 1,5 ml, Nr.1,** *Metotrexat Rompharm, solution for injection 10 mg/ml, 1,5 ml, No 1,*
Concentrație/potență *Strength /potency*	Metotrexat 10 mg/ml, *Methotrexate 10 mg/ml*
Cod intern[3] *Internal code*	345570200
Țara importatoare[4] *importing country*	UCRAINA *UKRAINE*
DAPP[5]/*MAH*	S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania
Autorizația de punere pe piață nr. / Certificat de înregistrare în țara de destinație nr.[6] *Marketing Authorisation No./ Registration Certificate in destination country No.*	UA/18524/01/01
Serie[7] *Batch No.*	2312042
Data de fabricație[8] *Manufacturing date*	06.2023
Data de expirare[9] *Expiry date*	06.2025
Cantitate totală certificată/ eliberată[10] *Quantity certified/ released*	4674
Cantitate pentru vanzare/distribuție[11] *Quantity for sale/distribution*	4672
Adresa locurilor de fabricație și control autorizate *Address of authorized manufacturing and control sites*	S.C. Rompharm Company S.R.L. Eroilor 1A, Otopeni, Ilfov, 075100, Romania clădiri Rompharm 1 și Rompharm 2, Drumul Gării Otopeni 52, Otopeni, Ilfov, 075100 Romania, clădire Rompharm 5
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 analiza Nr./data atașat[13] *Certificate of analysis No./date attached*	2042 / 20.07.2023
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*: 21.07.2023
Semnătura *Signature*:

14397646

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.08.2023 **№ 39239/23/10**

МЕТОРТРІТ РОМФАРМ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1,5 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 № **2312042** Кількість ввезеного лікарського засобу 2160

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 **11.08.2023** № **2481/4.**

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

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області
(посада особи органу державного контролю)

(підпис)

Котлярова Л.В.
(прізвище та ініціали)

Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 45; 300 77 81
Fax: +4 (021) 350 46 41, E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, [illegible] 75100 Otopeni, [illegible]
CUI: [illegible]

Certificate of analysis for finished product no. 2042 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 2042***	Form code/*Код документу:* CC-F-139

Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1,5 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2312042**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	06.2023
Expiry date *Придатний до*	06.2025

No	**Characteristic** ***Характеристики***	**Control methods** ***Методи контролю***	**Acceptance limits** ***Допустимі межі***	**Results** ***Результати***
1	Appearance *Опис*	Visual control, no. 1 MQC *Візуальни 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 I method, no. 4 MQC *Євр. ф.*, 2.9.19, внутрішній метод I, п. 4 МКЯ*	Not more than 6000 ≥ 10 µm *Не більше 6000 частинок розміром ≥ 10 мкм*	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	8,7

Вх ан № 1521
01.08.23

Certificate of analysis for finished product no. 2042 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 2042***	Form code/*Код документу:* CC-F-139

Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1,5 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch *Серія*	2312042
Manufacturing date ***Дата виробництва***	06.2023
Expiry date *Придатний до*	06.2025

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 1,5 ml/ syringe *Не менше 1,5 мл/шприц*	1,55
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	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. 2042 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 2042***	Form code/*Код документу:* QC-F-139
Product ***Препарат***	**Metortrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch *Серія*	2312042
Manufacturing date ***Дата виробництва***	06.2023
Expiry date *Придатний до*	06.2025

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	10,1
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) внутрішній метод, п. 10 МКЯ*	Max. *NMT* 0,5 *Не більше 0,5*	0,20
	- 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*	0,03
	- total impurities (except impurities B, C, E) *Сума домішок (крім домішок B, C, E)*		Max. *NMT* 0,5 *Не більше 0,5*	0,03

Rompharm Co.
Tel: +4 021 350 46 40; 300 77 80, 300 77 81
Fax +4 021 350 46 [illegible], E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A,
C.U.I. RO 14399646, J23 / 2391 / 2004

Certificate of analysis for finished product no. 2042 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 2042***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1,5 ml** *Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,5 мл*
Manufacturing batch *Серія*	**2312042**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	06.2023
Expiry date *Придатний до*	06.2025

No	**Characteristic** ***Характеристики***	**Control methods** ***Методи контролю***	**Acceptance limits** ***Допустимі межі***	**Results** ***Результати***
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) внутрішній метод, п. 11 МКЯ*	Max. NMT 3,0 *Не більше 3,0*	1,0
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 Ru[illegible] Логофету [illegible]	20.07.2023

14399646

* current edition
* *чинне видання*

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

Переклад з румунської

Код форми: AC-Pelib-6, F12 ed.1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: V1

Продукт:	Метотріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл, №1
Сила дії/активність	Метотрексату 10 мг/мл
Внутрішній код:	345570200
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:	**2312042**
Дата виробництва:	06.2023
Придатний до:	06.2025
Загальна сертифікована/випущена кількість	4674
Кількість для продажу/дистрибуції:	4672
Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Еролілор №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:	3F
Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та контролю:	026/2021/RO, 025/2021/RO
Сертифікат Якості №/дата додається:	2042 / 20.07.2023

Коментарі / Примітки / Відхилення

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що серія продукції була вироблена (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: 21.07.2023
Підпис:

16399646
ROMÂNIA

Rompharm Co.
Tel +4 [illegible]
Fax +4 (021) [illegible], Email: [illegible]@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. [illegible] Otopeni, [illegible]
[illegible]

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

CERTIFICAT DE CONFORMITATE *CONFORMITY CERTIFICATE*

Nr. *No.*[1]: **V1**	
Produs[2] *Product*	**Metortrit Rompharm, soluție injectabilă 10 mg/ml, 1,5 ml, Nr.1**, *Metortrit Rompharm, solution for injection 10 mg/ml, 1,5 ml, No 1,*
Concentrație/potență *Strength /potency*	Metotrexat 10 mg/ml, *Methotrexate 10 mg/ml*
Cod intern[3] *Internal code*	345570200
Țara importatoare[4] *importing country*	UCRAINA *UKRAINE*
DAPP[5] *MAH*	S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania
Autorizația 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.*	2312042
Data de fabricație[8] *Manufacturing date*	06.2023
Data de expirare[9] *Expiry date*	06.2025
Cantitate totală certificată/ eliberată[10] *Quantity certified/ released*	4674
Cantitate pentru vanzare/distribuție[11] *Quantity for sale/distribution*	4672
Adresa locurilor de fabricație și control autorizate *Address of authorized manufacturing and control sites*	S.C. Rompharm Company S.R.L. Eroilor 1A, Otopeni, Ilfov, 075100, Romania clădiri Rompharm 1 și Rompharm 2, Drumul Gării Otopeni 52, Otopeni, Ilfov, 075100 Romania, clădire Rompharm 5
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*	2042 / 20.07.2023
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*: 21.07.2023
Semnătura *Signature*:

14397646
ROMANIA

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

просп. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.12.2023 **№ 61501/23/10**

МЕТОРТРІТ РОМФАРМ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1,5 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 № **2318661** Кількість ввезеного лікарського засобу 504

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 12.12.2023 № 3941/6.

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

Заступник начальника служби
(посада керівника органу державного контролю)

(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)

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

9

Переклад з румунської

Код форми: AC-Pelib-6_F12 ed 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: V1

Продукт:	Метотрексат Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,5 мл, №1
Сила дії/активність	Метотрексат у 10 мг/мл
Внутрішній код:	345570200
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:	**2318661**
Дата виробництва.	09.2023
Придатний до:	09.2025
Загальна сертифікована/випущена кількість	5112
Кількість для продажу/дистрибуції:	5000
Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Еройлор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія – будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2 вул. Дрмул Герії 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 видачі:	8061 / 10.11.2023

Коментарі / Примітки / Відхилення

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці 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: 13.11.2023
Підпис:

Вх. ш. № 0097
29.11.23

[illegible]
[illegible]
[illegible]

Cod formular Form code: AC Pelib-6 F13 ed 1

CERTIFICAT DE CONFORMITATE *CONFORMITY CERTIFICATE*

Nr. No.[1]: V1	
Produs[2] *Product*	Metotrexat Rompharm, solutie injectabila 10 mg/ml, 1,5 ml, Nr.1, *Methotrexat Rompharm, solution for injection 10 mg/ml, 1,5 ml, No.1,*
Concentratie/potenta *Strength/potency*	Metotrexat 10 mg/ml, *Methotrexate 10 mg/ml*
Cod intern[3] *Internal code*	345570700
Tara importatoare[4] *Importing country*	UCRAINA *UKRAINE*
DAPP[5]/MAH	S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania
Autorizatie de punere pe piata / Certificat de inregistrare in tara de destinatie nr.[6] *Marketing Authorization No./ Registration Certificate in destination country No.*	UA/18534/01/01
Seria[7] *Batch No.*	**2318661**
Data de fabricatie[8] *Manufacturing date*	09.2023
Data de expirare[9] *Expiry date*	09.2025
Cantitate totala certificata/ eliberata[10] *Quantity certified/ released*	5112
Cantitate pentru vanzare/distributie[11] *Quantity for sale/distribution*	5000
Adresa locurilor de fabricatie si control autorizate *Address of authorized manufacturing and control sites*	S.C. Rompharm Company S.R.L. Eroilor 1A, Otopeni, Ilfov, 075100, Romania – cladiri Rompharm 1 și Rompharm 2, Drumul Garii Otopeni 52, Otopeni, Ilfov, 075100 Romania, cladire 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*	026/2021/RO, 025/2021/RO
Certificat de analiza Nr./data anexat[13] *Certificate of analysis No./date attached*	8661 / 10.11.2023
Comentarii /Observatii/ Deviatii[14] *Comments / Remarks/ Deviations*	

Prin prezenta certific ca informațiile de mai sus sunt autentice și exacte. Toate etapele de fabricatie ale acestei serii de produs, inclusiv ambalarea / etichetarea și controlul calității au fost efectuate la locul (locurile) mentionat (e) în deplină conformitate cu cerintele BPF ale UE (cand se afla in UE) si cu cerintele Autorizatiei/ Autorizatiilor de punere pe piata din tara/tarile de destinatie. Inregistrarile 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.

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* 15.11.2023
Semnatura *Signature*

Tel: [illegible]; 300 77 80; 300 77 81
Fax: [illegible]; E-mail: [illegible]

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, [illegible], 75100 Otopeni, Str. Eroilor Nr. 1A
[illegible]

Certificate of analysis for finished product no. 8661 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 8661*	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1,5 ml** *Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл*
Manufacturing batch *Серія*	2318661
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 (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* 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	8,5

Rompharm Co.
Tel +4 (021) 350 46 40; 300 77 00; 300 77 01
Fax +4 (021) 350 46 41 E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor Nr. 1A
C.U.I. RO 1809343, RC J23/1821/2004

Certificate of analysis for finished product no. 8661 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 8661*	Form code/*Код документу:* CC-F-130
Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** *Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,5 мл*
Manufacturing batch *Серія*	2318661
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. 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 1,5 ml/ syringe *Не менше 1,5 мл/шприц*	1,55
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*	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 *$t_{R,Test} \in (t_{R,Std} \pm 0,5)$ хв.*	Complies *Відповідає*
			Similar UV spectra of methotrexate peak for test and reference solution	Complies *Відповідає*

Certificate of analysis for finished product no. 8661 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 8661***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product *Препарат*	**Metortrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch ***Серія***	**2318661**
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 піко 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	10,2
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*	0,20
	- Impurity B *домішка B*		Max. *NMT* 0,3 *Не більше 0,3*	<DL [illegible]
	- Impurity E *домішка E*		Max. *NMT* 0,3 *Не більше 0,3*	<DL [illegible]
	- 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*	0,02

[illegible]

Certificate of analysis for finished product no. 8661 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 8661*	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** *Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, у попередньо наповненому шприці 1,5 мл*
Manufacturing batch *Серія*	**2318661**
Manufacturing date *Дата виробництва*	09.2023
Expiry date *Придатний до*	09.2025

No	**Characteristic** *Характеристика*	**Control methods** *Методи контролю*	**Acceptance limits** *Допустимі межі*	**Results** *Результати*
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) внутрішній метод, н. 11 МКЯ*	Max. NMT 3,0 *Не більше 3,0*	2,0
13	Sterility *Стерильність*	Ph. Eur.* 2.6.1, Manufacturer method, no. 12 MQC *Євр. ф.*, 2.6.1, внутрішній метод, н. 12 МКЯ*	Should be sterile *Препарат повинен бути стерильним*	Sterile *Стерильний*
14	Bacteria. Endotoxins *Бактеріальні ендотоксини*	Ph. Eur.* 2.6.14, Manufacturer method. no. 13 MQC *Євр. ф.*, 2.6.14, внутрішній метод н. 13 МКЯ*	Maximum 0.4 EU/mg *Не більше 0,4 EU/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***	Logofătu Raluca Логофету Ралука	10.11.2023

* current edition

* *чинне видання*

ROMPHARM COMPANY 14399646 ROMANIA

44

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 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.02.2024 **№ 2904/24/10**

МЕТОРТРИТ РОМФАРМ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1,5 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 № 23187111 Кількість ввезеного лікарського засобу 292

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 31.01.2024 № 0228/7.

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

В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів
(посада особи органу державного контролю)

(підпис)

Ірина Шаламай
(ініціали та прізвище)

М.П.

[illegible]
[illegible]
[illegible]

S.C. Rompharm Company S.R.L. - [illegible]
[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 1,5 мл, №1
Сила дії/активність	Метотрексату 10 мг/мл
Внутрішній код:	345570200
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:	**23187111**
Дата виробництва:	09.2023
Придатний до:	09.2025
Загальна сертифікована/випущена кількість	5940
Кількість для продажу/дистрибуції:	5828
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:	026/2021/RO, 025/2021/RO
Сертифікат Якості №/дата видачі:	7111 / 10.01.2024

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
Дата підпису:
Підпис:

14099646

Кристина Міхай
11.01.2024

1/1

[illegible]

Rompharm Co.
[illegible]
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, [illegible] Otopeni, [illegible] Nr. 1A
CUI RO [illegible]

Cod formular *Form code:* AC-Pelib-6 [illegible] ed 1

CERTIFICAT DE CONFORMITATE *CONFORMITY CERTIFICATE*

Nr. *No.*[1]: VI	
Produs[2] *Product*	**Metotrexat Rompharm, soluție injectabilă 10 mg/ml, 1,5 ml, Nr.1,** *Metotrexat Rompharm, solution for injection 10 mg/ml, 1,5 ml, No.1,*
Concentrație/acțiune *Strength /potency*	Metotrexat 10 mg/ml *Methotrexate 10 mg/ml*
Cod intern[3] *Internal code*	345570200
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.*	23187111
Data de fabricație[8] *Manufacturing date*	09.2023
Data de expirare[9] *Expiry date*	09.2025
Cantitate totală certificată/ eliberată[10] *Quantity certified/ released*	5940
Cantitate pentru vanzare/distributie[11] *Quantity for sale/distribution*	5828
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 32, 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*	2111 / 10.07.2024
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[15] *This batch of product is certified for release by another qualified person*	

Numele persoanei calificate *Qualified Person name*: Cristina Milusi
Data emiterii *Issue date*: 11.07.2024
Semnătura *Signature*[16]

RomPharm Co.

Tel +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
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,
CUI: RO14[illegible], RC: J23/[illegible]

Certificate of analysis for finished product no. 7111 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 7111*	Form code/*Код документу:* CC-F-159
Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch *Серія*	23187111
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 (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* 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	8,6

Certificate of analysis for finished product no. 7111 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 7111***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch *Серія*	23187111
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. 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 1,5 ml/ syringe *Не менше 1,5 мл/шприц*	1,57
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*	240 - 310	278
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*

Rompharm Co.
Tel: +4 (021) 3504645; 300 77 80; 350 77 61
Fax: +4 (021) 3504611 E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Pos. 75150 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A
CUI: RO 1480546, RC J23/182/2004

Certificate of analysis for finished product no. 7111 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 7111*	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**23187111**
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 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	10,2
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*	0,20
	- 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*	0,03
	- total impurities (except impurities B, C, E) *Сума домішок (крім домішок B, C, E)*		Max. *NMT* 0,5 *Не більше 0,5*	0,03

Rompharm Co.
Tel. +4 (021) 330 46 40; 320 77 80; 320 77 81
Fax +4 (021) 3304681 Email: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Fax, 075100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A
Cod: RO 14399646, ORC: J23/1231/2004

Certificate of analysis for finished product no. 7111 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 7111***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**23187111**
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***
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) внутрішній метод, п. 11 МКЯ*	Max. *NMT* 3,0 *Не більше 3,0*	1,0
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-RKM-Metotrexat (ua)
Кінцевий продукт відповідає вимогам специфікації AC-RKM metotrexat (ua)

Quality Control Director ***Директор Контролю Якості***	Logofatu Raluca Логофету Ралука	10.01.2024

14399646
ROMANIA

* current edition
* *чинне видання*

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, телефакс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.05.2024 **№ 25418/24/10**

МЕТОРТРІТ РОМФАРМ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1,5 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/18524/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 16.01.2026

Серія лікарського засобу № 2404311 Кількість ввезеного лікарського засобу 1028

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 № 1420/12.

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

Начальник служби
(посада керівника органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

[illegible]
[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 1,5 мл, №1
Сила дії/активність	Метотрексату 10 мг/мл
Внутрішній код:	345570200
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:	**2404311**
Дата виробництва	02.2024
Придатний до:	02.2026
Загальна сертифікована/випущена кількість	4112
Кількість для продажу/дистрибуції:	4000
Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероїлор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія – будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2 вул. Друмул Герій Отопень №52, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія, будівля Ромфарм 3
Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та контролю:	1F
Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та контролю:	026/2021/RO, 025/2021/RO
Сертифікат Якості №/дата додається:	4311 / 24.04.2024

Коментарі / Примітки / Відхилення

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції була вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вказаній 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:

14399646

Вх сек 60900
15.05.24

Rompharm Co.
Tel: +4 (021) 350 46 40; [illegible]
Fax: +4 (021) 350 46 41; E-mail: [illegible]
S.C. Rompharm Company S.R.L. – [illegible]

Cod formular *Form code*: AC [illegible] 6_F12 ed 1

CERTIFICAT DE CONFORMITATE *CONFORMITY CERTIFICATE*

Nr. *No.*[1]: V1	
Produs[2] *Product*	**Metortrit Rompharm soluție injectabilă 10 mg/ml, în seringă preumplută 1,5 ml, Nr.1,** *Metortrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1,5 ml, No.1,*
Concentrație/acțiune *Strength/potency*	Metotrexat 10 mg/ml. *Methotrexate 10 mg/ml*
Cod intern[2] *Internal code*	345570300
Țara importatoare[1] *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.[3] *Marketing Authorization No./ Registration Certificate in destination country No.*	UA/18524/01/01
Serie[7] *Batch No.*	**2404311**
Data de fabricație[8] *Manufacturing date*	02.2024
Data de expirare[9] *Expiry date*	02.2026
Cantitate totală certificată/ eliberată[10] *Quantity certified/ released*	4112
Cantitate pentru vânzare/distribuție[11] *Quantity for sale/distribution*	4000
Adresa locurilor de fabricație și control autorizate *Address of authorised 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*	19
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*	4311 / 24.04.2024
Comentarii / Observații/ Deviații[4] *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[4] *This batch of product is certified for release by another qualified person*	

Numele persoanei calificate *Qualified Person name*: Cristina Mihu
Data eliberării *Issue date*: 25.04.2024
Semnătura *Signature*

ROMPHARM COMPANY
14579646
ROMÂNIA

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

Certificate of analysis for finished product no. 4311 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 4311***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** ***Метортрит Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2404311**
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	8,2

Certificate of analysis for finished product no. 4311 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 4311***	Form code/*Код документу:* CC-P-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2404311**
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 витягається*	Ph. Eur.* 2.9.17., Manufacturer method, no. 6 MQC *Євр. ф.*, 2.9.17, внутрішній метод, п. 6 МКЯ*	Min. NLT 1,5 ml/ syringe *Не менше 1,5 мл/шприц*	1,54
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	289
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. 4311 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 4311*	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2464311**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	02.2024
Expiry date *Придатний до*	02.2026

No	Characteristic *Характеристика*	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	10,1
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) внутрішній метод, п. 10 МКЯ*	Max. *NMT* 0,5 *Не більше 0,5*	0,19
	- 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*	0,04

Rompharm Company
Tel. [illegible]
Fax [illegible], E-mail: [illegible]
S.C. Rompharm Company S.R.L. – Romania, Ilfov, [illegible] Otopeni, Str. Eroilor Nr. 1A
[illegible]

Certificate of analysis for finished product no. 4311 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 4311***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** ***Метортрит Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch ***Серія***	**2404311**
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***
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) внутрішній метод), п. 11 МКЯ*	Max. NMT 3.0 *Не більше 3.0*	1.2
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	[illegible].2024

* current edition
* *чинне видання*

14399646

19

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 37073774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.05.2024 **№ 25418/24/10**

МЕТОРТРІТ РОМФАРМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1,5 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/18524/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 16.01.2026

Серія лікарського засобу № 2404311 Кількість ввезеного лікарського засобу 1028

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 № 1420/12.

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)

[illegible]
S.C. Rompharm Company S.R.L. [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 1,5 мл, №1
Сила дії/активність	Метотрексату 10 мг/мл
Внутрішній код:	345570200
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:	**2404311**
Дата виробництва	02.2024
Придатний до:	02.2026
Загальна сертифікована/випущена кількість	4112
Кількість для продажу/дистрибуції:	4000
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 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 додається:	4311 / 24.04.2024

Коментарі / Примітки / Відхилення

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (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:	

ROMPHARM COMPANY
14399646
ROMÂNIA

Вх сер 160900
15.05.24

Rompharm Co.
Tel: +4 (021) 350 46 40; [illegible]
Fax: +4 (021) 350 46 41, E-mail: [illegible]
S.C. Rompharm Company S.R.L. – Romania, Ilfov, 075100 Otopeni, [illegible]
[illegible]

Cod formular *Form code:* AC [illegible] 6_F12 ed 1

CERTIFICAT DE CONFORMITATE *CONFORMITY CERTIFICATE*

Nr. *No.*[1]: V1

Produs[2] *Product*	**Metortrit Rompharm, soluție injectabilă 10 mg/ml, în seringă preumplută 1,5 ml, Nr.1.** *Metortrit Rompharm, 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1,5 ml, No.1,*
Concentrație/acțiune *Strength /potency*	Metotrexat 10 mg/ml. *Methotrexate 10 mg/ml*
Cod intern[2] *Internal code*	345570300
Țara importatoare[1] *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.[3] *Marketing Authorisation No./ Registration Certificate in destination country No.*	UA/18324/01/01
Serie[7] *Batch No.*	**2404311**
Data de fabricație[8] *Manufacturing date*	02.2024
Data de expirare[9] *Expiry date*	02.2026
Cantitate totală certificată/ eliberată[10] *Quantity certified/ released*	4112
Cantitate pentru vânzare/distribuție[11] *Quantity for sale/distribution*	4000
Adresa locurilor de fabricație și control autorizate *Address of authorised 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
Autorizație 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*	026/2021/RO, 025/2021/RO
Certificat de analiză Nr./data atașat[13] *Certificate of analysis No./date attached*	4311/24.04.2024
Comentarii / Observații/ Deviații[4] *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[14] *This batch of product is certified for release by another qualified person*	

Numele persoanei calificate *Qualified Person name*: Cristina Mihu
Data eliberării *Issue date*: 25.04.2024
Semnătura *Signature*

[illegible]
[illegible]

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

Certificate of analysis for finished product no. 4311 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 4311***	Form code/*Код документу:* CC-F-139

Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch ***Серія***	**2404311**
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	8,2

Certificate of analysis for finished product no. 4311
Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 4311

Form code/*Код документу:*
CC-F-139

Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** ***Метортрит Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2404311**
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 витягається*	Ph. Eur.* 2.9.17., Manufacturer method, no. 6 MQC *Євр. ф.*, 2.9.17, внутрішній метод ,* *п. 6 МКЯ*	Min. NLT 1,5 ml/ syringe *Не менше 1,5 мл/шприц*	1,54
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	289
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. 4311 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 4311***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2404311**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	02.2024
Expiry date *Придатний до*	02.2026

No	**Characteristic** ***Характеристика***	**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	10,1
11	***Related substances, %*** ***Супровідні 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*	0,19
	- 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*	0,04

[illegible]
Tel. [illegible]
Fax [illegible] E-mail: [illegible]
S.C. Rompharm Company S.R.L. – Romania, Ilfov, [illegible] Otopeni, Str. Eroilor Nr. 1A
C.U.I. [illegible], RC [illegible]

Certificate of analysis for finished product no. 4311 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 4311*	Form code/*Код документу* CC-F-139
Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2404311**
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*
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) внутрішній метод), п. 11 МКЯ*	Max. NMT 3,0 *Не більше 3,0*	1,2
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 Логофату Ралука	[illegible].04.2024

* current edition
* *чинне видання*

ROMPHARM COMPANY
14399646
ROMANIA

8

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.kc@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.11.2024 № 60091/24/10

МЕТОРТРІТ РОМФАРМ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1,5 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 № 24150823 Кількість ввезеного лікарського засобу 588

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 18.11.2024 № 3585/5.

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

В.о. начальника служби (посадова особа органу державного контролю) (підпис) Ольга ЄРЬОМЕНКО (ініціали та прізвище)

4

Переклад з румунської

Код форми: AC Pelib-6 F12 ed 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: V1

Продукт:	Метотрексат Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл, №1
Сила дії/активність	Метотрексату 10 мг/мл
Внутрішній код:	345570300
Країна імпортер:	УКРАЇНА
Власник РП:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія
Реєстраційне посвідчення/Сертифікат реєстрації в країні призначення №:	UA/18324/01/01
Серія:	**24150813**
Дата виробництва:	07.2024
Придатний до:	07.2026
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:	16
Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та контролю:	016/2023/RO
Сертифікат Якості №/дата додається:	0823 / 16.09.2024

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: Константина Міхай

Дата випуску: 17.09.2024

Підпис:

ROMPHARM COMPANY 14395646

Вх [illegible] 1036 від 11.11.24

Rompharm Co.
Tel. [illegible]
Fax [illegible] E-mail: [illegible]
S.C. Rompharm Company S.R.L. - [illegible] Otopeni, Str. Eroilor nr. 1A
[illegible]

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

CERTIFICAT DE CONFORMITATE *CONFORMITY CERTIFICATE*

Nr. *No.*[1]: V1	
Produs[2] *Product*	**Metorthrit Rompharm, soluție injectabilă 10 mg/ml, în seringă preumplută 1,5 ml, Nr.1**, *Metorthrit Rompharm, 15 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1,5 ml, No.1*
Concentrație/acțiune *Strength /potency*	Metotrexat 10 mg/ml / *Methotrexate 10 mg/ml*
Cod intern[3] *Internal code*	345570200
Țara importatoare[4] *Importing country*	UCRAINA *UKRAINE*
DAPP[5] *MAH*	S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania
Autorizația 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.*	24150823
Data de fabricație[8] *Manufacturing date*	07.2024
Data de expirare[9] *Expiry date*	07.2026
Cantitate totală certificată/ eliberată[10] *Quantity certified/ released*	3002
Cantitate pentru vânzare/distribuție[11] *Quantity for sale/distribution*	3000
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. Dunării Gara Otopeni nr. 52, Oraș Otopeni, Județul Ilfov, cod poștal 075100 Romania, clădire Rompharm 3 RF
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*	016/2023/RO
Certificat de analiză Nr./data atașat[13] *Certificate of analysis No./date attached*	0823 / 16.09.2024
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*	☒
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 Mîngă
Data emiterii *Issue date*:	17.09.2024
Semnătura *Signature*	

14399646

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

Certificate of analysis for finished product no. 0823 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 0823*	Form code/*Код документу:* CC-F-139

Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** *Метортрит Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,5 мл*
Manufacturing batch *Серія*	**24150823**
Manufacturing date *Дата виробництва*	07.2024
Expiry date *Придатний до*	07.2026

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 I, 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	8,0

Tel +4 (021) 350 46 40 / 300 77 ...
Fax +4 (021) 352 ... E-mail ...@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. ... [illegible] ... Str. Eroilor Nr. 1A
[illegible]

Certificate of analysis for finished product no. 0823 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 0823*	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch *Серія*	24150823
Manufacturing date *Дата виробництва*	07.2024
Expiry date *Придатний до*	07.2026

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 1,5 ml/ syringe *Не менше 1,5 мл/шприц*	1,55
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*	240 – 310	285
9	Methotrexate identification *Ідентифікація метотрексату*	Ph. Eur. 2.2.29, Manufacturer method, no. 9 MQC	$t_{R,Test} \in (t_{R,Std} \pm 0.5)$ min *$t_{R,Test} \in (t_{R,Std} \pm 0,5)$ 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. 0823 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 0823***	Form code/*Код документу*: CC-F-139

Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch ***Серія***	**24150823**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	07.2024
Expiry date ***Придатний до***	07.2026

No	**Characteristic** ***Характеристика***	**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*	0,19
	- 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*	0,04

Rompharm Company
Tel +4 (021) 350 46 40; 320 77 82; 300 77 70
Fax +4 (021) 350 46 41 E-mail office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L., Otopeni, Ilfov, 075100 Otopeni, Str. Eroilor Nr. 1A.
CUI RO 14399446 RC J23/5210/2004

Certificate of analysis for finished product no. 0823
Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 0823

Form code/*Код документу:*
QC-F-139

Product *Препарат*: **Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml**
Меторитріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл

Manufacturing batch *Серія*: 24150823

Manufacturing date *Дата виробництва*: 07.2024

Expiry date *Придатний до*: 07.2026

No	Characteristic *Характеристики*	Control methods *Методи контролю*	Acceptance limits *Допустимі межі*	Results *Результати*
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) внутрішній метод, п. 11 МКЯ*	Max. NMT 3.0 *Не більше 3,0*	1.3
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
Логофату Ралука

16.09.2024

ROMPHARM COMPANY
14399446
ROMANIA

* current edition
* *чинне видання*

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.kc@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.11.2024 № 60091/24/10

МЕТОРТРІТ РОМФАРМ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1,5 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 № 24150823 Кількість ввезеного лікарського засобу 588

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 18.11.2024 № 3585/5.

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

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

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

Rompharm Company

Переклад з румунської

Код форми: AC Relib-6 F12 ed 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: V1

Продукт:	Метотрексат Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл, №1
Сила дії/активність	Метотрексату 10 мг/мл
Внутрішній код:	345570200
Країна імпортер:	УКРАЇНА
Власник РП:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія
Реєстраційне посвідчення/Сертифікат реєстрації в країні призначення №:	UA/18324/01/01
Серія:	**24150813**
Дата виробництва:	07.2024
Придатний до:	07.2026
Загальна сертифікована/випущена кількість	5002
Кількість для продажу/дистрибуції:	5000
Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ерфілор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія, – будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2 вул. Друмул Геній Отопень №52, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія, будівля Ромфарм 3
Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та контролю:	16
Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та контролю:	016/2023/RO
Сертифікат Якості №/дата додається:	0823 / 16.09.2024

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 ☒

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

Кваліфікована Особа: Константина Мікай

Дата випуску: 17.09.2024

Підпис:

ROMPHARM COMPANY 14395446 ROMÂNIA

Вх [illegible] 1096 від 11.11.24

ROMPHARM Co.
Tel: [illegible]
Fax: [illegible] E-mail: [illegible]
S.C. Rompharm Company S.R.L. - [illegible] Otopeni, [illegible]
[illegible]

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

CERTIFICAT DE CONFORMITATE *CONFORMITY CERTIFICATE*

Nr. *No.*[1]: V1

Produs[2] *Product*	Metorthrit Rompharm, soluție injectabilă 10 mg/ml, în seringă preumplută 1,5 ml, Nr.1; *Metorthrit Rompharm, 15 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1,5 ml, No.1,*
Concentrație/potență *Strength /potency*	Metotrexat 10 mg/ml / *Methotrexate 10 mg/ml*
Cod intern[3] *Internal code*	34557000
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.*	24150823
Data de fabricație[8] *Manufacturing date*	07.2024
Data de expirare[9] *Expiry date*	07.2026
Cantitate totală certificată/ eliberată[10] *Quantity certified/ released*	3002
Cantitate pentru vânzare/distribuție[11] *Quantity for sale/distribution*	3000
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 Odăi 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*	016/2023/RO
Certificat de analiză Nr./dată atașat[13] *Certificate of analysis No./date attached*	0823 / 16.09.2024
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 Mînză
Data emiterii *Issue date*: 17.09.2024
Semnătura *Signature*:

14399646

Tel. +4 [illegible]
Fax +4 [illegible], Email [illegible]

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor Nr. [illegible]
CUI RO [illegible]

Certificate of analysis for finished product no. 0823 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 0823*	Form code/*Код документу:* CC-F-139

Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**24150823**
Manufacturing date *Дата виробництва*	07.2024
Expiry date *Придатний до*	07.2026

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 I, 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	8,0

Tel +4 [illegible]
Fax +4 [illegible] Email [illegible]@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. [illegible]
[illegible]

Certificate of analysis for finished product no. 0823 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 0823*	Form code/*Код документу:* CC-F-139

Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** ***Меторитріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch *Серія*	24150823
Manufacturing date *Дата виробництва*	07.2024
Expiry date *Придатний до*	07.2026

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 1,5 ml/ syringe *Не менше 1,5 мл/шприц*	1,55
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*	240 – 310	285
9	Methotrexate identification *Ідентифікація метотрексату*	Ph. Eur. 2.2.29, Manufacturer method, no. 9 MQC	$t_{R,Test} \in (t_{R,Std} \pm 0.5)$ min *$t_{R,Test} \in (t_{R,Std} \pm 0.5)$ 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. 0823
Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 0823

Form code/*Код документу*:
CC-F-139

Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**24150823**
Manufacturing date *Дата виробництва*	07.2024
Expiry date *Придатний до*	07.2026

No	Characteristic *Характеристика*	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*	0,19
	- 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

Tel +4 (021) [illegible]
Fax +4 (021) [illegible] E-mail [illegible]
S.C. Rompharm Company S.R.L. [illegible]
[illegible]

Certificate of analysis for finished product no. 0823 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 0823***	Form code/*Код документу:* QC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1,5 ml** ***Меторитрит Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**24150823**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	07.2024
Expiry date *Придатний до*	07.2026

No	**Characteristic** ***Характеристики***	**Control methods** ***Методи контролю***	**Acceptance limits** ***Допустимі межі***	**Results** ***Результати***
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) внутрішній метод, п. 11 МКЯ*	Max. NMT 3,0 *Не більше 3,0*	1.3
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 Rodica Логофату Родіка	16.09.2024

* current edition
* *чинне видання*

14399446

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.ks@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.04.2025 № 19896/25/10

МЕТОРТРИТ РОМФАРМ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1,5 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 № **24232013** Кількість ввезеного лікарського засобу 1008

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

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/В.**

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 особи уповноваженої здійснювати контроль)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

М.П.

4

[illegible]
[illegible]

Переклад з румунської

Код форми: AC-Polit-6_F12 ed 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: V1	
Продукт:	Метотрексат Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл, №1
Сила дії/активність	Метотрексату 10 мг/мл
Внутрішній код:	345570200
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:	24232013
Дата виробництва:	12.2024
Придатний до:	12.2026
Загальна сертифікована/випущена кількість	5000
Кількість для продажу/дистрибуції:	4998
Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероілор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія - будівли Ромфарм 1 і Ромфарм 2 вул. Друмул Гарій 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:	016/2023/RO
Сертифікат Якості №/дата додається:	2013 / 17.02.2025

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: Крецина Міхай
Дата випуску: 18.02.2025
Підпис:

14379644

вх ап 52376
11.04.25

Certificate of analysis for finished product no. 2013 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 2013*	Form code/*Код документу:* CC-14-130
Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** *Метортрит Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,5 мл*
Manufacturing batch *Серія*	24232013
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* 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. 2013 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 2013*	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product *Препарат*	**Metotrexat Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** *Метотрексат Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, у попередньо наповненому шприці 1,5 мл*
Manufacturing batch *Серія*	24232013
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 1,5 ml/ syringe *Не менше 1,5 мл/шприц*	1,57
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	1,014
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 – 340	280
9	Methotrexate identification *Ідентифікація метотрексату*	Ph. Eur. 2.2.29, Manufacturer method, no. 9 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ)*	$t_{R,Test} = (t_{R,Std} \pm 0,5)$ 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. 2013 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 2013*	Form code/*Код документу*: CC-F-139
Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** *Метортрит Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, у попередньо наповненому шприці 1,5 мл*
Manufacturing batch *Серія*	**24232013**
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. 9 МКЯ	*Спектри піка 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) внутрішній метод, п. 9 МКЯ*	9.5 – 10,5	9,7
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*	0,15
	- 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*	0,07
	- total impurities (except impurities B, C, E) *Сума домішок (крім домішок B, C, E)*		Max. *NMT* 0,5 *Не більше 0,5*	0,08

Rompharm Company
Tel. [illegible]
Fax [illegible]
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, [illegible] Otopeni, [illegible]

Certificate of analysis for finished product no. 2013 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 2013*	Form code/*Код документу:* CC-F-139

Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** *Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,5 мл*
Manufacturing batch *Серія*	24232013
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*
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) виробничий метод, n. 11 МКЯ*	Max. NMT 3,0 *Не більше 3,0*	1,4
13	Sterility *Стерильність*	Ph. Eur.* 2.6.1, Manufacturer method, no. 12 MQC *Євр. ф.**, 2.6.1, виробничий метод n. 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, n. 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 (na)
Кінцевий продукт відповідає вимогам специфікації AC-SPF-metotrexat (na)

Quality Control Director *Директор Контролю Якості*	Lazaru Raluca Лазару Ралука	17.02.2025

14399648

* current edition
* *чинне видання*

[illegible]
Tel: [illegible]
Fax: [illegible]
S.C. Rompharm Company S.R.L. – [illegible] Otopeni [illegible]

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

CERTIFICAT DE CONFORMITATE *CONFORMITY CERTIFICATE*

Nr. *No.*[1]: V1

Produs[2] *Product*	Metorthrit Rompharm, soluție injectabilă 10 mg/ml, în seringă preumplută 1,5 ml, Nr.1, *Metorthrit Rompharm, 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1,5 ml, No 1*
Concentrație/potență *Strength /potency*	Metotrexat 10 mg/ml, *Methotrexate 10 mg/ml*
Cod intern[3] *Internal code*	145570200
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.*	24232013
Data de fabricație[8] *Manufacturing date*	12.2024
Data de expirare[9] *Expiry date*	12.2026
Cantitate totală certificată/ eliberată[10] *Quantity certified/ released*	5000
Cantitate pentru vânzare/distribuție[11] *Quantity for sale/distribution*	4998
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
Autorizație de Fabricație nr. *Manufacturing Authorisation Licence No.* pentru locurile de fabricație și control *for the manufacturing and control sites*	2F
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*	2015 / 17.02.2025
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[15] *This batch of product is certified for release by another qualified person*	

Numele persoanei calificate *Qualified Person name*: Cristina Mihai
Data emiterii *Issue date*: 18.02.2025
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.ks@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.04.2025 **№ 19896/25/10**

МЕТОРТРИТ РОМФАРМ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1,5 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 № **24232013** Кількість ввезеного лікарського засобу 1008

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

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/В.**

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

В.о. начальника служби
(керівник територіального органу контролю)
(підпис)
Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

М.П.

4

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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: V1

Продукт:	Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл, №1
Сила дії/активність	Метотрексату 10 мг/мл
Внутрішній код:	345570200
Країна імпортер:	УКРАЇНА
Власник РП:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія
Реєстраційне посвідчення/Сертифікат реєстрації в країні призначення №:	UA/18924/01/07
Серія:	24232013
Дата виробництва:	12.2024
Придатний до:	12.2026
Загальна сертифікована/випущена кількість	5000
Кількість для продажу/дистрибуції:	4998
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 Гарій 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:	016/2023/RO
Сертифікат Якості №/дата додається:	2013 / 17.02.2025

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: Крецина Міхай
Дата випуску: 18.02.2025
Підпис:

14339646

1/1

вх ап 52376
11.04.25

Certificate of analysis for finished product no. 2013 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 2013*	Form code/*Код документу:* CC-14-139

Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** *Метортрит Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,5 мл*
Manufacturing batch *Серія*	24232013
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 (опалесцентність розчину не перевищує опалесцентності 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 часточок розміром ≥ 10 мкм*	Complies *Відповідає*
			Not more than 600 ≥ 25 µm *Не більше 600 часточок 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	8,2

[illegible]
[illegible]
[illegible]

Certificate of analysis for finished product no. 2013 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 2013*	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product *Препарат*	**Metotrexat Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1,5 ml** *Метотрексат Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, у попередньо наповненому шприці 1,5 мл*
Manufacturing batch *Серія*	24232013
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 1,5 ml/ syringe *Не менше 1,5 мл/шприц*	1,57
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	1,014
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 – [illegible]	280
9	Methotrexate identification *Ідентифікація метотрексату*	Ph. Eur. 2.2.29, Manufacturer method, no. 9 MQC *Євр. ф.**, *2.2.29, (ВЕРХ)*	$t_{R\,test} \subseteq (t_{R,Std} \pm 0{,}5)$ min $t_{R\,Test} \subseteq (t_{R,Std} \pm 0{,}5)$ *хв.*	Complies *Відповідає*
			Similar UV spectra of methotrexate peak for test and reference solution.	Complies *Відповідає*

Certificate of analysis for finished product no. 2013 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 2013*		Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product *Препарат*	Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1,5 ml *Метортрит Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, у попередньо наповненому шприці 1,5 мл*	
Manufacturing batch *Серія*	24232013	
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. 9 МКЯ	*Спектри піка 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) внутрішній метод , п. 9 МКЯ*	9.5 - 10,5	9,7
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*	0,15
	- 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*	0,07
	- total impurities (except impurities B, C, E) *Сума домішок (крім домішок B, C, E)*		Max. *NMT* 0,5 *Не більше 0,5*	0,08

Tel. [illegible]
Fax [illegible] E-mail [illegible]
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor Nr. 1A
[illegible]

Certificate of analysis for finished product no. 2013 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 2013*	Form code/*Код документу*: CC-F-139

Product *Препарат*	**Metortrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** *Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,5 мл*
Manufacturing batch *Серія*	24232013
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*
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) виробничий метод, н. 11 МКЯ*	Max. NMT 3,0 *Не більше 3,0*	1,4
13	Sterility *Стерильність*	Ph. Eur.* 2.6.1, Manufacturer method, no. 12 MQC *Євр. ф.*, 2.6.1, виробничий метод н. 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, н. 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*	Ladaniu Raluca *Ладаніу Ралука*	17.02.2025

* current edition
* *чинне видання*

14099648

ROMPHARM COMPANY S.R.L.
[illegible]
S.C. Rompharm Company S.R.L. - România [illegible] Otopeni [illegible]

Cod formular *Form code*: AC-Pol-II-6-112 ed 1

CERTIFICAT DE CONFORMITATE *CONFORMITY CERTIFICATE*

Nr. Act.[1]: V1

Produs[2] *Product*	Metorthrit Rompharm, soluție injectabilă 10 mg/ml, în seringă preumplută 1,5 ml, Nr.1, *Metorthrit Rompharm, 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1,5 ml, No 1*
Concentrație/acțiune *Strength /potency*	Metotrexat 10 mg/ml, *Methotrexate 10 mg/ml*
Cod intern[3] *Internal code*	143170200
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.*	24232013
Data de fabricație[8] *Manufacturing date*	12.2024
Data de expirare[9] *Expiry date*	12.2026
Cantitate totală certificată/ eliberată[10] *Quantity certified/ released*	5000
Cantitate pentru vânzare/distribuție[11] *Quantity for sale/distribution*	4998
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, România – clădiri Rompharm 1 și Rompharm 2, Str. Drumul Gării Odăii nr. 52, Oraș Otopeni, Județul Ilfov, cod poștal 075100 România, clădire Rompharm 3 1F
Autorizația 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*	016/2023/RO
Certificat de analiză Nr./data atașat[13] *Certificate of analysis No./date attached*	2015 / 17.02.2025
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[15] *This batch of product is certified for release by another qualified person*	

Numele persoanei calificate *Qualified Person name* Cristina Mihai
Data emiterii *Issue date* 18.02.2025
Semnătura *Signature*

J399646
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.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.04.2025 **№ 19896/25/10**

МЕТОРТРИТ РОМФАРМ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1,5 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 № **24232013** Кількість ввезеного лікарського засобу 1008

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

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 № 1284/8.**

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 уповноваженої особи органу контролю)
М.П.

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

4

[illegible]
[illegible]

Переклад з румунської
Код форми: AC-Polis-6 F12 ed 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: V1	
Продукт:	Метотрексат Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл, №1
Сила дії/активність	Метотрексату 10 мг/мл
Внутрішній код:	345570200
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:	24232013
Дата виробництва:	12.2024
Придатний до:	12.2026
Загальна сертифікована/випущена кількість	5000
Кількість для продажу/дистрибуції:	4998
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 Гарій 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:	016/2023/RO
Сертифікат Якості №/дата додається:	2013 / 17.02.2025

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	Крецина Міхай
Дата випуску	18.02.2025
Підпис:	

ROMPHARM COMPANY
14339646
ROMÂNIA

вх ап №2376
11.04.25

Certificate of analysis for finished product no. 2013 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 2013*	Form code/*Код документу:* CC-14-139

Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** *Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, у попередньо наповненому шприці 1,5 мл*
Manufacturing batch *Серія*	24232013
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	8,2

Certificate of analysis for finished product no. 2013 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 2013*	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product *Препарат*	**Metotrexat Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** *Метотрексат Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, у попередньо наповненому шприці 1,5 мл*
Manufacturing batch *Серія*	24232013
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 1,5 ml/ syringe *Не менше 1,5 мл/шприц*	1,57
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	1,014
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 – [illegible]	280
9	Methotrexate identification *Ідентифікація метотрексату*	Ph. Eur. 2.2.29, Manufacturer method, no. 9 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ)*	$t_{R,Test} = (t_{R,Std} \pm 0,5)$ 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. 2013 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 2013***	Form code/*Код документу*: CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1,5 ml** *Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, у попередньо наповненому шприці 1,5 мл*
Manufacturing batch *Серія*	**24232013**
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. 9 МКЯ*	*Спектри піка 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) внутрішній метод, п. 9 МКЯ*	9,5 - 10,5	9,7
11	***Related substances, %*** ***Спорідненні 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*	0,15
	- 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*	0,07
	- total impurities (except impurities B, C, E) *Сума домішок (крім домішок B, C, E)*		Max. *NMT* 0,5 *Не більше 0,5*	0,08

Tel: [illegible]
Fax: [illegible] E-mail: [illegible]
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A
[illegible]

Certificate of analysis for finished product no. 2013 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 2013*	Form code/*Код документу*: CC-F-139
Product *Препарат*	**Metotrexat Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** *Метотрексат Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,5 мл*
Manufacturing batch *Серія*	24232013
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*
12	Impurity F (R methotrexate), % *Домішка F (R-метотрексат), %*	Ph. Eur.* 2.2.29, Manufacturer method, no. 11 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВРХ) виробничий метод, н. 11 МКЯ*	Max. NMT 3,0 *Не більше 3,0*	1,4
13	Sterility *Стерильність*	Ph. Eur.* 2.6.1, Manufacturer method, no. 12 MQC *Євр. ф.*, 2.6.1, виробничий метод н. 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, н. 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-метотрексат (ua)*		
Quality Control Director *Директор Контролю Якості*	Logofatu Raluca Логофету Ралука	17.02.2025

* current edition
* *чинне видання*

14099648

ROMPHARM Company
[illegible]
S.C. Rompharm Company S.R.L. – România [illegible] Otopeni [illegible]
[illegible]

Cod formular *Form code*: AC-Pol-li-6.112 ed 1

CERTIFICAT DE CONFORMITATE *CONFORMITY CERTIFICATE*

Nr. Act.[1]: V1

Produs[2] *Product*	Metortrit Rompharm, soluție injectabilă 10 mg/ml, în seringă preumplută 1,5 ml, Nr.1, *Metortrit Rompharm, 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1,5 ml, No 1*
Concentrație/potență *Strength /potency*	Metotrexat 10 mg/ml, *Methotrexate 10 mg/ml*
Cod intern[3] *Internal code*	145370200
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.*	24232013
Data de fabricație[8] *Manufacturing date*	12.2024
Data de expirare[9] *Expiry date*	12.2026
Cantitate totală certificată/ eliberată[10] *Quantity certified/ released*	5000
Cantitate pentru vânzare/distribuție[11] *Quantity for sale/distribution*	4998
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, Județ 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 3E
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*	016/2023/RO
Certificat de analiză Nr./data atașat[13] *Certificate of analysis No./date attached*	2015 / 17.02.2025
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[2] *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[3] *This batch of product is certified for release by another qualified person*	

Numele persoanei calificate *Qualified Person name*	Cristina Mihai
Data emiterii *Issue date*	18.02.2025
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.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.04.2025 **№ 19896/25/10**

МЕТОРТРИТ РОМФАРМ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1,5 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 № **24232013** Кількість ввезеного лікарського засобу 1008

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

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 № 1284/8.**

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 посадової особи органу контролю)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

4

[illegible]

Переклад з румунської

Код форми: AC-Polic-6_F12 ed 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: V1

Продукт:	Метотрексат Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл, №1
Сила дії/активність	Метотрексату 10 мг/мл
Внутрішній код:	345570200
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:	24232013
Дата виробництва:	12.2024
Придатний до:	12.2026
Загальна сертифікована/випущена кількість	5000
Кількість для продажу/дистрибуції:	4998
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 Гарій Отопень №52, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія, будівля Ромфарм 3
Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та контролю:	TF
Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та контролю:	016/2023/RO
Сертифікат Якості №/дата додається:	2013 / 17.02.2025

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: Крецина Міхай
Дата випуску: 18.02.2025
Підпис:

14339640

вх ал 52376
11 04. 25

Certificate of analysis for finished product no. 2013 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 2013*	Form code/*Код документу:* CC-14-139

Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** *Метортрит Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, у попередньо наповненому шприці 1,5 мл*
Manufacturing batch *Серія*	24232013
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	8,2

Certificate of analysis for finished product no. 2013 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 2013*	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product *Препарат*	**Metortrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** *Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, у попередньо наповненому шприці 1,5 мл*
Manufacturing batch *Серія*	24232013
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 1,5 ml/ syringe *Не менше 1,5 мл/шприц*	1,57
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	1,014
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 – 340	280
9	Methotrexate identification *Ідентифікація метотрексату*	Ph. Eur. 2.2.29, Manufacturer method, no. 9 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ)*	$t_{R,Test} = (t_{R,Std} \pm 0{,}5)$ 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. 2013
Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 2013

Form code/*Код документу:*
CC-F-139

Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1,5 ml** *Меторитріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл*
Manufacturing batch *Серія*	**24232013**
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. 9 МКЯ*	*Спектри піка 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) внутрішній метод, п. 9 МКЯ*	9,5 - 10,5	9,7
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*	0,15
	- 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*	0,07
	- total impurities (except impurities B, C, E) *Сума домішок (крім домішок B, C, E)*		Max. *NMT* 0,5 *Не більше 0,5*	0,08

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

Certificate of analysis for finished product no. 2013 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 2013*	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** *Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,5 мл*
Manufacturing batch *Серія*	24232013
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*
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) виробничий метод, н. 11 МКЯ*	Max. NMT 3,0 *Не більше 3,0*	1,4
13	Sterility *Стерильність*	Ph. Eur.* 2.6.1, Manufacturer method, no. 12 MQC *Євр. ф.*, 2.6.1, виробничий метод н. 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, н. 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 (na)
Кінцевий продукт відповідає вимогам специфікації AC-SPF-Metotrexat (na)

Quality Control Director *Директор Контролю Якості*	Lungeanu Raluca *Лунгяну Ралука*	17.02.2025

14399648

* current edition
* чинне видання

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

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

CERTIFICAT DE CONFORMITATE *CONFORMITY CERTIFICATE*

Nr. Ref.¹: V1

Produs² *Product*	Metorthrit Rompharm, soluție injectabilă 10 mg/ml, în seringă preumplută 1,5 ml, Nr.1, *Metorthrit Rompharm, 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1,5 ml, No 1*
Concentrație/potență *Strength /potency*	Metotrexat 10 mg/ml, *Methotrexate 10 mg/ml*
Cod intern³ *Internal code*	145370200
Țara importatoare⁴ *Importing country*	UCRAINA *UKRAINE*
DAPP⁵ *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/18324/01/01
Serie⁷ *Batch No.*	24232013
Data de fabricație⁸ *Manufacturing date*	12.2024
Data de expirare⁹ *Expiry date*	12.2026
Cantitate totală certificată/eliberată¹⁰ *Quantity certified/ released*	5000
Cantitate pentru vânzare/distribuție¹¹ *Quantity for sale/distribution*	4998
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, Județ 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 [illegible]
Autorizația 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*	016/2023/RO
Certificat de analiză Nr./data atașat¹³ *Certificate of analysis No./date attached*	2015 / 17.02.2025
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 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 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 calificată¹⁵ *This batch of product is certified for release by another qualified person*	

Numele persoanei calificate *Qualified Person name*: Cristina Mihai
Data emiterii *Issue date*: 18.02.2025
Semnătura *Signature*

399646

6

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 **№ 19896/25/10**

МЕТОРТРИТ РОМФАРМ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1,5 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 № **24232013** Кількість ввезеного лікарського засобу 1008

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

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/В.**

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 особи, уповноваженої здійснювати контроль)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

М.П.

4

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: V1	
Продукт:	Метотрексат Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл, №1
Сила дії/активність	Метотрексату 10 мг/мл
Внутрішній код:	345570200
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:	24232013
Дата виробництва:	12.2024
Придатний до:	12.2026
Загальна сертифікована/випущена кількість	5000
Кількість для продажу/дистрибуції:	4998
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 Гарій 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:	016/2023/RO
Сертифікат Якості №/дата додається:	2013 / 17.02.2025

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: Кристина Міхай
Дата випуску: 18.02.2025
Підпис:

14339646

вх ап 52376
11 04 25

Rompharm
Tel: +4 (021) 350 46 40, 350 77 80, 350 77 81
Fax: +4 (021) [illegible] E-mail: [illegible]@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. Romania, [illegible] Otopeni [illegible]
[illegible]

Certificate of analysis for finished product no. 2013 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 2013*	Form code/*Код документу:* CC-1-139

Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** *Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,5 мл*
Manufacturing batch *Серія*	24232013
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	8,2

Certificate of analysis for finished product no. 2013 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 2013*	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product *Препарат*	**Metotrexat Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** *Метотрексат Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, у попередньо наповненому шприці 1,5 мл*
Manufacturing batch *Серія*	24232013
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 1,5 ml/ syringe *Не менше 1,5 мл/шприц*	1,57
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	1,014
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	280
9	Methotrexate identification *Ідентифікація метотрексату*	Ph. Eur. 2.2.29, Manufacturer method, no. 9 MQC *Євр. ф.*, 2.2.29, (ВЕРХ)*	$t_{R,test} \subset (t_{R,Std} \pm 0{,}5)$ 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*

Rompharm Co.
Tel: +4 (021) 3024147; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3024141 E-mail: [illegible]

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

Certificate of analysis for finished product no. 2013 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 2013*		Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1,5 ml** *Метортрит Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, у попередньо наповненому шприці 1,5 мл*	
Manufacturing batch *Серія*	**24232013**	
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. 9 МКЯ*	*Спектри піка 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) внутрішній метод , п. 9 МКЯ*	9,5 - 10,5	9,7
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*	0,15
	- 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*	0,07
	- total impurities (except impurities B, C, E) *Сума домішок (крім домішок B, C, E)*		Max. *NMT* 0,5 *Не більше 0,5*	0,08

Certificate of analysis for finished product no. 2013 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 2013*	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product *Препарат*	**Metortrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** *Метотрит Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1,5 мл*
Manufacturing batch *Серія*	24232013
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*
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) авторський метод, н. 11 МКЯ*	Max. NMT 3,0 *Не більше 3,0*	1,4
13	Sterility *Стерильність*	Ph. Eur.* 2.6.1, Manufacturer method, no. 12 MQC *Євр. ф.*, 2.6.1, авторський метод н. 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, авторський метод, н. 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]*	17.02.2025

14099644

* current edition
* *чинне видання*

[illegible]
Tel: [illegible]
Fax: [illegible] E-mail: [illegible]
S.C. Rompharm Company S.R.L. – Romania, [illegible] Otopeni [illegible]
[illegible]

Cod formular *Form code:* AC-Pall-6 [illegible]2 ed 1

CERTIFICAT DE CONFORMITATE *CONFORMITY CERTIFICATE*

Nr. Act.¹: V1	
Produs ² *Product*	**Metortrit Rompharm, soluție injectabilă 10 mg/ml, în seringă preumplută 1,5 ml, Nr.1,** *Metortrit Rompharm, 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1,5 ml, No 1*
Concentratie/actiune *Strength /potency*	Metotrexat 10 mg/ml, *Methotrexate 10 mg/ml*
Cod intern ³ *Internal code*	145570200
Tara importatoare⁴ *Importing country*	UCRAINA *UKRAINE*
DAPP⁵/*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
Serie⁷ *Batch No.*	24232013
Data de fabricatie⁸ *Manufacturing date*	12.2024
Data de expirare⁹ *Expiry date*	12.2026
Cantitate totala certificata/ eliberata¹⁰ *Quantity certified/ released*	5000
Cantitate pentru vanzare/distributie¹¹ *Quantity for sale/distribution*	4998
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 Gării Odăi 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*	3F
Certificat(e) GMP nr.¹² pentru locurile de fabricatie si control *GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites*	016/2023/RO
Certificat de analiza Nr./data atasat¹³ *Certificate of analysis No./date attached*	2015 / 17.02.2025
Comentarii / Observatii/ Deviatii¹⁴ *Comments / Remarks/ Deviations*	

Prin prezenta certific că informațiile de mai sus sunt autentice și exacte. Toate etapele de fabricație ale acestei serii de produs, inclusiv ambalarea / etichetarea și controlul calității au fost efectuate la locul (locurile) menționat(e) în deplină conformitate cu cerințele 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 certified for release by another qualified person*	

Numele persoanei calificate *Qualified Person name*: Cristina Mihai
Data emiterii *Issue date*: 18.02.2025
Semnatura *Signature*

399646

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 **№ 67050/26/04**

МЕТОРТРІТ РОМФАРМ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1,5 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 № **2517623** 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 № 03-01/3120/6.

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.

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 1,5 ml, Nr.1,** *Metorthrit Rompharm, 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1,5 ml, No.1,*
Concentratie/actiune *Strength /potency*	Metotrexat 10 mg/ml, *Methotrexate 10 mg/ml*
Cod intern [3] *Internal code*	345570200
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.*	**2517623**
Data de fabricatie[8] *Manufacturing date*	09.2025
Data de expirare[9] *Expiry date*	09.2027
Cantitate totala certificata/ eliberata[10] *Quantity certified/ released*	9803
Cantitate pentru vanzare/distributie[11] *Quantity for sale/distribution*	9801
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*	7623/ 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 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 1,5 мл, №1
Сила дії/активність	Метотрексату 10 мг/мл
Внутрішній код:	345570200
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:	**2517623**
Дата виробництва:	09.2025
Придатний до:	09.2027
Загальна сертифікована/випущена кількість	9803
Кількість для продажу/дистрибуції:	9801
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:	7623/ 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. 7623 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 7623***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2517623**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	09.2025
Expiry date *Придатний до*	09.2027

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	8,1

Certificate of analysis for finished product no. 7623 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 7623***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2517623**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	09.2025
Expiry date *Придатний до*	09.2027

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 1,5 ml/ syringe *Не менше 1,5 мл/шприц*	1,62
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	1,015
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	290
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*

Certificate of analysis for finished product no. 7623 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 7623***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2517623**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	09.2025
Expiry date *Придатний до*	09.2027

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 *Європ. 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 С*		Max. *NMT* 0,5 *Не більше 0,5*	0,11
	- Impurity B *домішка В*		Max. *NMT* 0,3 *Не більше 0,3*	<DL *Нижче межі ігнорування*
	- Impurity E *домішка Е*		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*	0,04
	- total impurities (except impurities B, C, E) *Сума домішок (крім домішок В, С, Е)*		Max. *NMT* 0,5 *Не більше 0,5*	0,15

Certificate of analysis for finished product no. 7623 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 7623***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2517623**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	09.2025
Expiry date *Придатний до*	09.2027

No	**Characteristic** ***Характеристики***	**Control methods** ***Методи контролю***	**Acceptance limits** ***Допустимі межі***	**Results** ***Результати***
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) внутрішній метод, п. 11 МКЯ*	Max. *NMT* 3,0 *Не більше 3,0*	1,5
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) 350464*, E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399846, RC: J23/1321/2004

Переклад з румунської

Код форми: AC-Pelib-6_F12 ed I

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: **V1**

Продукт:	Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл, №1
Сила дії/активність	Метотрексату 10 мг/мл
Внутрішній код:	345570200
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:	**26004121**
Дата виробництва:	01.2026
Придатний до:	01.2028
Загальна сертифікована/випущена кількість	5116
Кількість для продажу/дистрибуції:	5000
Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероїлор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія – будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2 вул. Друмул Герій Отопень №52, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія, будівля Ромфарм 3
Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та контролю:	1F
Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та контролю:	018/2025/RO
Сертифікат Якості №/дата додається:	4121/ 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: Крістіна Міхай
Дата випуску: 25.01.2026
Підпис:

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ"
і. к. 31816235

Certificate of analysis for finished product no. 4121 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 4121***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**26004121**
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	8,2

"БаДМ"
і. к. 31816235

Certificate of analysis for finished product no. 4121 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 4121***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**26004121**
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 1,5 ml/ syringe *Не менше 1,5 мл/шприц*	1,62
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	1,016
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	292
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. 4121 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 4121***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch ***Серія***	**26004121**
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	9,9
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* 0,04 0,15

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

Certificate of analysis for finished product no. 4121 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 4121***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**26004121**
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***
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) внутрішній метод, п. 11 МКЯ*	Max. *NMT* 3,0 *Не більше 3,0*	1,5
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

* current edition

** чинне видання*

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ"
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
01.2026
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 1,5 мл, №1
Сила дії/активність	Метотрексату 10 мг/мл
Внутрішній код:	345570200
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:	26040421
Дата виробництва:	03.2026
Придатний до:	03.2028
Загальна сертифікована/випущена кількість	6912
Кількість для продажу/дистрибуції:	6800
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 Ґерій 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:	0421/ 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 ROMÂNIA

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ 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

Certificate of analysis for finished product no. 0421 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 0421***	Form code/*Код документу:* CC-F-139

Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**26040421**
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	8,3

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

Certificate of analysis for finished product no. 0421 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 0421***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**26040421**
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 1,5 ml/ syringe *Не менше 1,5 мл/шприц*	1,63
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	1,017
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	290
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
Товариство з обмеженою відповідальністю * Україна м.Дніпро *

Certificate of analysis for finished product no. 0421 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 0421***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch ***Серія***	**26040421**
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	9,8
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*	0,12 <DL *Нижче межі ігнорування* <DL *Нижче межі ігнорування* 0,05 0,17

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

Certificate of analysis for finished product no. 0421 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 0421*	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product *Препарат*	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**26040421**
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*
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) внутрішній метод, п. 11 МКЯ*	Max. *NMT* 3,0 *Не більше 3,0*	1,2
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*

ROMPHARM COMPANY 14399646 ROMANIA

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "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

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 1,5 мл, №1
Сила дії/активність	Метотрексату 10 мг/мл
Внутрішній код:	345570200
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:	**2606281**
Дата виробництва:	04.2026
Придатний до:	04.2028
Загальна сертифікована/випущена кількість	30278
Кількість для продажу/дистрибуції:	30016
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:	6281/ 08.05.2026

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: 09.05.2026
Підпис:

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

ROMPHARM COMPANY 14399646 ROMÂNIA

Certificate of analysis for finished product no. 6281 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 6281***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2606281**
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

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235

Certificate of analysis for finished product no. 6281 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 6281***	Form code/*Код документу:* CC-F-139

Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2606281**
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 1,5 ml/ syringe *Не менше 1,5 мл/шприц*	1,63
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	261
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*

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
21816235
Україна м.Дніпро

Certificate of analysis for finished product no. 6281 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 6281***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2606281**
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	10,5
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*	 0,07 <0,03% 0,03 <0,03% 0,04

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

Certificate of analysis for finished product no. 6281 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 6281***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Product ***Препарат***	**Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml** ***Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл***
Manufacturing batch *Серія*	**2606281**
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***
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) внутрішній метод, п. 11 МКЯ*	Max. *NMT* 3,0 *Не більше 3,0*	ND НВ
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 Ра[illegible]	08.05.2026

* current edition
** чинне видання*

14399646
ROMÂNIA

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

[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 00; 300 77 31
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 1,5 мл, №1
Сила дії/активність	Метотрексату 10 мг/мл
Внутрішній код:	345570200
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:	**26081024**
Дата виробництва:	05.2026
Придатний до:	05.2028
Загальна сертифікована/випущена кількість	12693
Кількість для продажу/дистрибуції	12691
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:	1024/ 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: Корняну Анамарія
Дата випуску: 16.06.2026
Підпис:

14399646

Rompharm Co.

Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 350 46 41. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14359646, RC: J23/1321/2004

Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 1024 *Certificate of analysis for finished product no. 1024*	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Препарат ***Product***	**Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл** ***Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml***
Серія *Batch*	**26081024**
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 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*	35 *35* 2 *2*
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*	7,9 *7,9*
6	Об'єм, що витягається *Filling volume*	Не менше 1,5 мл/шприц *NLT 1,5 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*	1,68 *1,68*
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*

RomPharm Co.
Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 60; 300 77 61
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 14399846, RC: J23/1321/2004

Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 1024 *Certificate of analysis for finished product no. 1024*	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Препарат ***Product***	**Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл** ***Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml***
Серія ***Batch***	**26081024**
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 mOsmoli/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 mOsmoli/kg
9	Ідентифікація метотрексату *Methotrexate identification*	в) *$t_{R,Tes}$ $(t_{R,St} \pm 0,5)$хв.* a) $t_{R,Tes} \in (t_{R,St} \pm 0,5)$ min	Євр.ф.*, 2.2.29 (ВЕРХ) in house CC-Pidoz-1446 п. 9 МКЯ *Ph. Eur. 2.2.29, ВЕРХ) 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*		10,4 мг/мл *10,4 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, (ВЕРХ)in house CC-Ppur-1447 p. 10 MQC*	0,06 % <0,03 % 0,04 % <0,02 % 0,05 %

Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 1024 ***Certificate of analysis for finished product no. 1024***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Препарат ***Product***	**Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл** ***Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml***
Серія *Batch*	**26081024**
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 Ралука Logofatu Raluca	15.06.2026

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 J23/1331/2004

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 1,5 ml, Nr.1,** *Metorthrit Rompharm, 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1,5 ml, No.1,*
Concentratie/actiune *Strength /potency*	Metotrexat 10 mg/ml, *Methotrexate 10 mg/ml*
Cod intern [3] *Internal code*	345570200
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.*	**26081024**
Data de fabricatie[8] *Manufacturing date*	05.2026
Data de expirare[9] *Expiry date*	05.2028
Cantitate totala certificata/ eliberata[10] *Quantity certified/ released*	12693
Cantitate pentru vanzare/distributie[11] *Quantity for sale/distribution*	12691
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 Gării 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*	1024/ 15.06.2026
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 compliance 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

[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 00; 300 77 31
Fax: +4 (021) 3004641 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'єкції, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл. №1
Сила дії/активність	Метотрексату 10 мг/мл
Внутрішній код:	345570200
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:	**26081024**
Дата виробництва:	05.2026
Придатний до:	05.2028
Загальна сертифікована/випущена кількість	12693
Кількість для продажу/дистрибуції	12691
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:	1024/ 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: Корняну Анамарія
Дата випуску: 16.06.2026
Підпис:

14399646

Rompharm Co.
Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax +4 (021) 350 46 41, E-mail office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
C.U.I. RO 14359646, RC: J23/1321/2004

Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 1024 ***Certificate of analysis for finished product no. 1024***	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Препарат ***Product***	**Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл** ***Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml***
Серія ***Batch***	**26081024**
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 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*	35 *35* 2 *2*
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*	7,9 *7,9*
6	Об'єм, що витягається *Filling volume*	Не менше 1,5 мл/шприц *NLT 1,5 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*	1,68 *1,68*
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*

Rompharm Co.
Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 60; 300 77 61
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 14095846, RC: J23/1321/2004

Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 1024 *Certificate of analysis for finished product no. 1024*	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Препарат ***Product***	**Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл** ***Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml***
Серія *Batch*	**26081024**
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) $t_{R,Test}$ ∈ ($t_{R,Std}$ ± 0,5) хв. a) $t_{R,Test}$ ∈ ($t_{R,Std}$ ± 0,5) min	Євр.ф.*, 2.2.29 (ВЕРХ) in house CC-Pidoz-1446 п. 9 МКЯ *Ph. Eur. 2.2.29, ВЕРХ) 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*		10,4 мг/мл *10,4 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, (ВЕРХ)in house CC-Ppur-1447 p. 10 MQC*	0,06 % <0,03 % 0,04 % <0,02 % 0,05 %

Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 1024 *Certificate of analysis for finished product no. 1024*	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Препарат ***Product***	**Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл** ***Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml***
Серія *Batch*	**26081024**
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 Раліца Logofatu Ralica	15.06.2026

14399646

Rompharm Co.
Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 330 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 1,5 ml, Nr.1,** *Metorthrit Rompharm, 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1,5 ml, No.1,*
Concentratie/actiune *Strength /potency*	Metotrexat 10 mg/ml, *Methotrexate 10 mg/ml*
Cod intern[3] *Internal code*	345570200
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.*	**26081024**
Data de fabricatie[8] *Manufacturing date*	05.2026
Data de expirare[9] *Expiry date*	05.2028
Cantitate totala certificata/ eliberata[10] *Quantity certified/ released*	12693
Cantitate pentru vanzare/distributie[11] *Quantity for sale/distribution*	12691
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*	1024/ 15.06.2026
Comentarii /Observatii/ Deviatii[14] *Comments / Remarks/ Deviations*	

Prin prezenta certific că informațiile de mai sus sunt autentice şi exacte. Toate etapele de fabricație ale acestei serii de produs, inclusiv ambalarea / etichetarea şi 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 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 compliance 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

RomPharm Co.
Tel: +4 (021) 350 46 40, 300 77 80, 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504541, E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14365646, 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 1,5 мл, №1
Сила дії/активність	Метотрексату 10 мг/мл
Внутрішній код:	345570200
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:	2609541
Дата виробництва:	06.2026
Придатний до:	06.2028
Загальна сертифікована/випущена кількість	18095
Кількість для продажу/дистрибуції:	17983
Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. *виготовлення лікарського засобу, асептичне наповнення лікарським засобом шприців, їх збірка та маркування:* вул. Друмул Герій Отопень №52, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія - будівля Ромфарм 3 *вторинне пакування, контроль мікробіологічних та біологічних показників лікарського засобу:* вул. Ероілор №1С, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія – будівля Ромфарм 7 *контроль вихідних матеріалів, контроль фізико-хімічних показників проміжного та кінцевого продукту, випуск серії:* вул. Ероілор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія – будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2
Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та контролю:	1F
Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та контролю:	018/2025/RO
Сертифікат Якості №/дата додається:	9541/ 28.07.2026

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: 29.07.2026
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 14300846, RC: J23/1321/2004

Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 9541 ***Certificate of analysis for finished product no. 9541***	Form code/*Код документу:* CC-F-139

Препарат ***Product***	**Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл** ***Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml***
Серія *Batch*	**2609541**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	06.2026
Придатний до *Expiry date*	06.2028

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 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*	36 *36* 3 *3*
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*	7,8 *7,8*
6	Об'єм, що витягається *Filling volume*	Не менше 1,5 мл/шприц *NLT 1,5 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*	1,62 *1,62*
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*	1,013 *1,013*

Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 9541 *Certificate of analysis for finished product no. 9541*	Form code/*Код документу:* CC-F-139
Препарат ***Product***	**Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл** ***Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml***
Серія *Batch*	**2609541**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	06.2026
Придатний до *Expiry date*	06.2028

No	**Характеристики** ***Characteristics***	**Допустимі межі** ***Acceptance limits***	**Методи контролю** ***Control methods***	**Результати** ***Results***
8	Осмоляльність *Osmolality*	240 – 310 мосмоль/кг *240 – 310 mOsmoli/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*	265 мосмоль/кг 265 mOsmoli/kg
9	Ідентифікація метотрексату *Methotrexate identification*	а) $t_{R,Тест} \in (t_{R,Std} \pm 0.5)$ хв. a) $t_{R,Test} \in (t_{R,Std} \pm 0.5)$ min	Євр.ф.*, 2.2.29 (ВЕРХ) in house CC-Pidoz-1446 п. 9 МКЯ *Ph. Eur. 2.2.29, ВЕРХ) 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*		10,2 мг/мл *10,2 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, (ВЕРХ)in house CC-Ppur-1447 p. 10 MQC*	0,08 % <0,04 % 0,04 % <0,03 % 0,06 %

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: J23/1321/2001

Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 9541 ***Certificate of analysis for finished product no. 9541***	Form code/*Код документу:* СС-Г-139

Препарат ***Product***	**Метортріт Ромфарм розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; у попередньо наповненому шприці 1,5 мл** ***Metorthrit Rompharm 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1.5 ml***
Серія *Batch*	**2609541**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	06.2026
Придатний до *Expiry date*	06.2028

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-Ppor-1448 п. 11 МКЯ *Ph. Eur.* * *2.2.29,* *(ВЕРХ) in house CC-Ppor-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 Ратука Logofatu Ratuca	28.07.2026

14399646

Tel: +4 (021) 350 45 40; 300 77 89; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504541, E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor Nr. 1A
CUI: RO 14388616; RC: J23/1032/2004

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, in seringă preumplută 1,5 ml, Nr.1,** *Metorthrit Rompharm, 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe 1,5 ml, No.1,*
Concentratie/actiune *Strength /potency*	Metotrexat 10 mg/ml, *Methotrexate 10 mg/ml*
Cod intern [3] *Internal code*	345570200
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.*	**2609541**
Data de fabricatie[8] *Manufacturing date*	06.2026
Data de expirare[9] *Expiry date*	06.2028
Cantitate totala certificata/ eliberata [10] *Quantity certified/ released*	18095
Cantitate pentru vanzare/distributie[11] *Quantity for sale/distribution*	17983
Adresa locurilor de fabricatie si control autorizate *Address of authorized manufacturing and control sites*	S.C. Rompharm Company S.R.L. fabricarea medicamentului, umplerea aseptică a seringilor cu medicamentul, asamblarea și etichetarea acestora, *manufacturing of the medicinal product, aseptic filling of syringes with the medicinal product, assembly and labeling of the syringes:* Str. Drumul Garii Otopeni nr. 52, Oraş Otopeni, 075100, Județul Ilfov, Romania - clădire Rompharm 3 ambalarea secundară și controlul parametrilor microbiologici și biologici ai medicamentului, *secondary packaging and microbiological and biological testing of the medicinal product:* Str. Eroilor nr. 1C, Oraş Otopeni, 075100, Județul Ilfov, Romania – clădire Rompharm 7 controlul materiilor prime, controlul parametrilor fizico-chimici ai produsului intermediar și ai produsului finit, precum și eliberarea seriei, *testing of starting materials, physicochemical testing of the intermediate and finished product, and batch release:* Str. Eroilor nr. 1A, Oraş Otopeni, 075100, Județul Ilfov, Romania – clădiri Rompharm 1 si Rompharm 2
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 [14] *Certificate of analysis No./date attached*	9541/ 28.07.2026
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 compliance 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:* 29.07.2026
Semnatura *Signature*

14399646