Anastasia Pavlinova
SANDOZ
Digitally signed by Anastasia Pavlinova
DN: o=Sandoz, ou=Users, cn=Anastasia Pavlinova
Reason: Проверил и заверил
Date: 2026.10.01 12:45:03 +03'00'

FAREVA
UNTERACH

Выпущен:
Фарева Унтерах ГмбХ
Mondseestrasse 11,
4866 Unterach am Attersee
Austria
Тел: +43 7665 8123-0
Лицензия на производство:
484064

Сертификат Соответствия

Наименование продукта	METHOTREXAT EBW (МЕТОТРЕКСАТ ЭБЕВЕ) 15MG/1.5ML 1LISY V2 SN RU		
Торговое наименование	МЕТОТРЕКСАТ-ЭБЕВЕ®		
Код материала	64000131	**Номер серии**	116639
Код материала клиента	44130987		
Дозировка	15 мг/1.5 мл	**Лекарственная форма**	ЖИДКОСТЬ В ШПРИЦЕ
Тип упаковки	ШПРИЦ	**Размер упаковки**	1 шт
Дата производства	27.07.2026	**Годен до**	30.06.2028
Тип выпуска	Сертификация серии/ Выпускающий контроль качества	**Дата выпуска**	28.09.2026
Выпущенное кол-во	28502 уп.		
Страна-импортер	Российская Федерация	**Рег. Уд. No.**	ЛП-№(011222)-(РГ-RU)

Активная фармацевтическая субстанция

Наименование продукта:	METHOTREXAT (МЕТОТРЕКСАТ) PARENTERAL ORION
Код материала:	11050128
Номер серии:	4101051
Номер серии поставщика:	3037080
Производственная площадка:	Фермион Ой Оулу Плант
Адрес:	Лаакетехтаанти 2, 90660 Оулу, Финляндия

Приготовление

Наименование продукта:	MTX (МЕТОТРЕКСАТ) 10MG/ML ANS
Код материала:	11038924
Номер серии:	115777
Производственная площадка:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адрес:	Мондсиштрассе 11, 4866 Унтерах, Австрия

Наполнение флаконов

Наименование продукта:	MTX (МЕТОТРЕКСАТ) FSP 15MG 1,50ML ABF
Код материала:	11035926
Номер серии:	115808
Производственная площадка:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адрес:	Мондсиштрассе 11, 4866 Унтерах, Австрия

FAREVA
UNTERACH

Выпущен:
Фарева Унтерах ГмбХ
Mondseestrasse 11,
4866 Unterach am Attersee
Austria
Тел: +43 7665 8123-0
Лицензия на производство:
484064

Сертификат Соответствия

Визуальный контроль

Наименование продукта:	MTX (МЕТОТРЕКСАТ) FSP 15MG 1,50ML FSP
Код материала:	11030926
Номер серии:	116186
Производственная площадка:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адрес:	Мондсиштрассе 11, 4866 Унтерах, Австрия

Заключение к сертификату:

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.
Все наблюдаемые отклонения (при их наличии) были оценены и не оказали негативного влияния на качество, безопасность или эффективность партии продукции.

Регистрационное удостоверение: ЛП-№(011222)-(РГ-RU)
Нормативный документ: ЛП-№(011222)-(РГ-RU)-060825

УПАКОВКА
Первичная упаковка:
Шприцы (предварительно заполненные):
По 1,5 мл в одноразовые стерильные шприцы из бесцветного стекла (тип 1 Евр. Ф.), с полистироловым поршнем, плунжером из бромбутилового каучука и полипропиленовым ограничителем обратного хода, а также с винтовой насадкой Люэр лок и двойным защитным колпачком, состоящим из внешнего пластикового и внутреннего бромбутилового винтовых колпачков.
Вторичная упаковка:
Шприцы (предварительно заполненные):
1 одноразовый, стерильный, предварительно заполненный шприц в комплекте с 1 стерильной иглой с автоматической системой защиты иглы (для предупреждения травматизации вследствие укола иглой по неосторожности) или без таковой в блистере из ПВХ.
1 блистер вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.
Маркировка:
Маркировка соответствует утвержденным макетам.
Утвержденный макет для вторичной упаковки: ЛП-№(011222)-(РГ-RU) от 06.08.2025.
Утвержденный макет для первичной упаковки: ЛП-№(011222)-(РГ-RU) от 06.08.2025.

Выпущен:
Фарева Унтерах ГмбХ
Mondseestrasse 11,
4866 Unterach am Attersee
Austria
Тел: +43 7665 8123-0
Лицензия на производство:
484064

Сертификат Соответствия

Условия хранения: В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °C. GMP EAEU Сертификат номер: GMP/EAEU/KZ/158-12-2024 Лекарственная форма: ЖИДКОСТЬ В ШПРИЦЕ = РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ
Комментарии к сертификату: Не применимо

Сертификация серии/Выпускающий контроль качества*

Жиль Споден, Уполномоченное лицо 28.09.2026 09:29

(ранее принадлежало Эбеве Фарма Гес.м.б.Х.Нфг.КГ)

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Фарева Унтерах ГмбХ Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach

Наименование продукта:	Methotrexat EBW (Метотрексат-Эбеве) 15мг/1.5мл 1LISY V2 SN RU		
Код материала	64000131	Номер серии	116639
		Дата утверждения QC	28.09.2026
Контрольная партия	170000025615	Годен до	30.06.2028
План контроля	AT065104	Дата производства:	27.07.2026
		Количество	28502 уп
Производственная порщадка	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		
Контроль качества	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		
Поставщик АФС	ФЕРМИОН ОЙ, Финляндия		

Показатели	Требования	Результаты
Описание:	Прозрачный раствор желтого цвета	Соответствует
Механические включения: **-видимые частицы** **-невидимые частицы**	 Без механических включений ≥10 мкм: не более чем 6000 част./флакон ≥25 мкм: не более чем 600 част./флакон	 Соответствует 0 част./флак. 0 част./флак.
Извлекаемый объем:	Не менее 0.75 мл	1.6 мл
pH:	7,0 – 9,0	8.3
Плотность:	1,005-1,010 г/ см^3	1.008 г/ см^3
Подлинность метотрексата (ТСХ, ВЭЖХ):	Соответствует требованиям	Соответствует
Содержание метотрексата:	9,5-10,5 мг/мл (95,0%-105,0%)	9.6 мг/мл (95.6 %)
Посторонние примеси: **-Аминобензоилглутаминовая кислота** **-Метоптерин (примесь C)** **-Аминоптерин (примесь B)** **2,4-диамино-N^{10}-метилптероиновая кислота (примесь E)** **-Индивидуальная неидентифицируемая примесь** **-Сумма неидентифицируемых примесей** **-Сумма всех примесей**	 Не более 0,2 % Не более 4,0 % Не более 0,3 % Не более 0,3 % Не более 0,2 % Не более 1,0 % Не более 6,0 %	 < 0,10% < 0,10% < 0,10% < 0,10% < 0,10% < 0,10% < 0,10%
Стерильность	Стерильно	Стерильно
Бактериальные эндотоксины	Не более 1,0 ЕЭ/мл	< 0,4 ЕЭ/мл
Все результаты соответствуют спецификации Лекарственная форма указанная в CoA должна интерпретироваться как: «раствор для инъекций».		

Документ создан:	Документ рассмотрен QC:
Питер Михаэла, автор документа Дата: 28.09.2026 11:52:00	Ева-Мария Хапф, документ рассмотрен Дата: 28.09.2026 12:00:51

Данный документ подписан электронной подписью.