Anastasia Pavlinova
SANDOZ
Digitally signed by Anastasia Pavlinova
DN: o=Sandoz, ou=Users, cn=Anastasia Pavlinova
Reason: Перевод проверил и заверил
Date: 2026.09.01 16:39:23 +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 материала	METHOTREXAT EBW (МЕТОТРЕКСАТ ЭБЕВЕ) 50MG/5ML 1LIVI V3 RU		
Торговое наименование	МЕТОТРЕКСАТ-ЭБЕВЕ		
Код материала	64000133	**Номер серии**	115812
Код материала клиента	44131026		
Дозировка	50 мг/5 мл	**Лекарственная форма**	ЖИДКОСТЬ ВО ФЛАКОНЕ
Тип упаковки	ФЛАКОН	**Размер упаковки**	1 флакон x 10 мл
Дата производства	27.05.2026	**Годен до**	30.04.2029
Тип выпуска	Сертификация серии/ Выпускающий контроль качества	**Дата выпуска**	02.07.2026
Выпущенное кол-во	13590 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:	4101050
Номер серии поставщика:	3036420
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:	115350
Производственная площадка:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адрес:	Мондсиштрассе 11, 4866 Унтерах, Австрия

Наполнение флаконов

Наименование продукта:	MTX (МЕТОТРЕКСАТ) DST 10H 50MG 5ML ABF
Код материала:	41003492
Номер серии:	115418
Производственная площадка:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адрес:	Мондсиштрассе 11, 4866 Унтерах, Австрия

FAREVA
UNTERACH

Версия 1

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) DST 10H 50MG 5ML DST
Код материала:	42026236
Номер серии:	115502
Производственная площадка:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адрес:	Мондсиштрассе 11, 4866 Унтерах, Австрия

Заключение к сертификату:

Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной.
Данная серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеуказанных площадках в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и спецификациями, указанными в Регистрационном удостоверении страны-импортера. Записи о производстве, упаковке и контроле качества были проанализированы и признаны соответствующими требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

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

Упаковка:
Первичная упаковка
Флаконы
По 5 мл во флаконы из бесцветного стекла (тип 1 Евр. Ф.), укупоренные резиновой пробкой из хлорбутила (Евр.Ф.), под алюминиевой обкаткой, с отверстием для иглы в центре, закрытые защитной полипропиленовой крышкой.
Вторичная упаковка
Флаконы
По одному флакону 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.

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:

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

Версия 1

Сертификат Соответствия

ЖИДКОСТЬ ВО ФЛАКОНЕ = РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ
Комментарий к сертификату: Не применимо.

Сертификация серии/Выпускающий контроль качества*

Жиль Споден, Уполномоченное лицо 02.07.2026 07:48

FAREVA
UNTERACH

(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) 50мг/5мл 1LIVI V3 RU		
Код материала	64000133	Номер серии	115812
Контрольная партия	170000024296	Дата утверждения QC	02.07.2026
План контроля	AT066022	Годен до	30.04.2029
		Дата производства:	27.05.2026
		Количество	13590 уп.
Производственная площадка	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./флакон 0 част./флакон
Извлекаемый объем:	Не менее 2.0 мл	5.2 мл
pH:	7,0 – 9,0	7.8
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%)	10.2 мг/мл (101.7 %)
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 %	 < 0.05 % < 0.05 % 0.06 % < 0.05 % < 0.05 % < 0.05 % 0.06 %
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:
Михаэла Петер, автор документа Дата: 02.07.2026 12:34:58	Ева-Мария Хапф, документ рассмотрен Дата: 02.07.2026 13:45:09

Данный документ подписан электронной подписью.