Anastasia Pavlinova PAVLIAN7
SANDOZ
Digitally signed by Anastasia Pavlinova PAVLIAN7
DN: o=Sandoz, ou=Users, cn=Anastasia Pavlinova PAVLIAN7
Reason: Перевод проверил и заверил
Date: 2026.10.09 12:20:37 +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) 20MG/2ML 1LISY V2 RU		
Торговое наименование	МЕТОТРЕКСАТ-ЭБЕВЕ®		
Код материала	64000132	**Номер серии**	116629
Код материала клиента	44131025		
Дозировка	20 мг/2 мл	**Лекарственная форма**	ЖИДКОСТЬ В ШПРИЦЕ
Тип упаковки	ШПРИЦ	**Размер упаковки**	1 шприц x 3 мл
Дата производства	06.08.2026	**Годен до**	31.07.2028
Тип выпуска	Сертификация серии/ Выпускающий контроль качества	**Дата выпуска**	24.09.2026
Выпущенное кол-во	20273 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:	116215
Производственная площадка:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адрес:	Мондсиштрассе 11, 4866 Унтерах, Австрия

Наполнение флаконов

Наименование продукта:	MTX (МЕТОТРЕКСАТ) FSP 20MG 2ML ABF
Код материала:	11035928
Номер серии:	116216
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 20MG 2ML FSP
Код материала:	11030928
Номер серии:	116371
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
Шприцы (предварительно заполненные)
Первичная упаковка:
Шприцы (предварительно заполненные):
По 2,0 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:
Page 3 of 4
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.

FAREVA
UNTERACH

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 24.09.2026 06:57

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) 20мг/2мл 1LISY V2 RU		
Код материала	64000132	Номер серии	116629
		Дата утверждения QC	24.09.2026
Контрольная партия	170000025585	Годен до	31.07.2028
План контроля	AT064861	Дата производства:	06.08.2026
		Количество	20273 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 1 част./флакон 0 част./флакон
Извлекаемый объем:	Не менее 2.0 мл	2.1 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%)	10.1 мг/мл (100.8 %)
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 СоА должна интерпретироваться как: «раствор для инъекций».		

Документ создан:	Документ рассмотрен QC:
Петер Михаэла, автор документа Дата: 24.09.2026 09:37:05	Ева-Мария Хапф, документ рассмотрен Дата: 24.09.2026 09:43:18

Данный документ подписан электронной подписью.