



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ  
КОМПАНИЯ  
НАО «Северная звезда»  
111524, г. Москва,  
ул. Электродная, дом 2, строение 34,  
этаж 2, помещение 47  
тел./факс (495) 137-80-22  
[www.ns03.ru](http://www.ns03.ru)  
e-mail: [compranv@ns03.ru](mailto:compranv@ns03.ru)

Адрес производства: 188663,  
Россия, Ленинградская область,  
Всеголовский муниципальный район,  
Кузьмолосское городское поселение,  
г.п. Кузьмолосский,  
ул. Заводская д. 4; д. 4 корп. 1; д. 4 корп. 2  
тел./факс (812) 309-21-77

### ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА № 360521-ГП-К

Наименование лекарственного препарата: **МЕТОТРЕКСАТ-СЗ** таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг 10 шт.,  
упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные  
Номер серии: **60521**  
Дата производства: **05.2021 г.**  
Дата поступления на анализ: **27.05.2021 г.**  
Количество продукции в серии: **21 474 упаковки / 331 короб**  
Регистрационный номер: **ЛСР-003881/08**  
Анализ выполнен по: **ЛСР-003881/08-160919, Изм. № 1**

| Наименование показателей                       | Требования НД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Результаты анализов                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Описание                                       | Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от розового до темно-розового цвета, круглые, двояковыпуклые. На изломе таблетки желтого цвета с возможными вкраплениями оранжевого или белого цвета. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ РФ                                                                                                        | Таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, круглые, двояковыпуклые. На изломе таблетки желтого цвета. По внешнему виду соответствуют требованиям ГФ РФ                                |
| Подлинность                                    | 1. ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО метотрексата.<br>2. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО метотрексата в области от 230 до 380 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн. | Соответствует<br><br>Соответствует                                                                                                                                                                |
| Средняя масса таблеток и однородность по массе | ГФ РФ.<br>124 мг $\pm$ 7,5 % (от 115 мг до 133 мг)<br>18/20 таблеток не более $\pm$ 7,5%<br>2/20 таблеток не более $\pm$ 15 %                                                                                                                                                                                                                                 | 124 мг<br>- 1,6 %; + 1,6 %<br>-                                                                                                                                                                   |
| Тальк                                          | ГФ РФ. Не более 3,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1,5 %                                                                                                                                                                                             |
| Растворение                                    | ГФ РФ. УФ-спектрофотометрический<br>В раствор через 45 мин должно перейти не менее 70 % (Q) метотрексата.                                                                                                                                                                                                                                                     | 96,4 %                                                                                                                                                                                            |
| Родственные примеси                            | ВЭЖХ.<br>Примесь С - не более 3,00 %<br>примесь В - не более 0,30 %<br>примесь Е - не более 0,30 %<br>любая другая единичная примесь - не более 0,20 %<br>сумма примесей (кроме С, В и Е) - не более 1,00 %                                                                                                                                                   | Менее 3,00 %<br>Не обнаружено<br>Не обнаружено<br>Не обнаружено<br>Не обнаружено                                                                                                                  |
| Микробиологическая чистота                     | ГФ РФ. Категория 3 А                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Соответствует. Протокол анализа № 360521-К от 01.06.2021 г. м/б лаборатории ОКК.                                                                                                                  |
| Однородность дозирования                       | ГФ РФ, способ I; ВЭЖХ<br>Показатель приемлемости (AV) должен быть $\leq$ 15,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3,6 %                                                                                                                                                                                             |
| Количественное определение                     | ВЭЖХ. Содержание метотрексата в одной таблетке должно быть от 2,25 до 2,75 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2,58 мг                                                                                                                                                                                           |
| Упаковка                                       | По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.<br>5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.                                                                                                                                                             | По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.<br>5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку. |

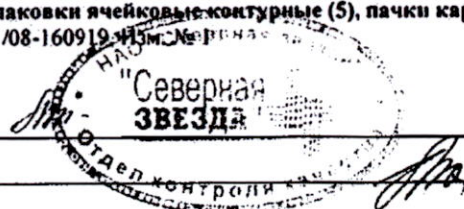
|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Маркировка    | <p>1) Первичная упаковка лекарственного препарата<br/>На контурной ячейковой упаковке указывают наименование производителя лекарственного препарата и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата, номер серии, срок годности, дозировку и лекарственную форму.</p> <p>2) Вторичная упаковка лекарственного препарата<br/>На пачке указывают торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, наименование производителя лекарственного препарата, его товарный знак, страну производства, телефон/факс, телефон горячей линии, адрес сайта в интернете, номер серии, номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, дозировку, количество таблеток в упаковке, лекарственную форму, содержание действующего вещества в одной таблетке, перечень некоторых вспомогательных веществ, условия отпуска, условия хранения, «Меры предосторожности при применении лекарственного препарата: смотри инструкцию по применению», предупредительные надписи: «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», штриховой код, двумерный код. На пачку дополнительно наносят голограмму.</p> | <p>1) Первичная упаковка лекарственного препарата<br/>На контурной ячейковой упаковке указаны наименование производителя лекарственного препарата и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата, номер серии, срок годности, дозировка и лекарственная форма.</p> <p>2) Вторичная упаковка лекарственного препарата<br/>На пачке указаны торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, наименование производителя лекарственного препарата, его товарный знак, страна производства, телефон/факс, телефон горячей линии, адрес сайта в интернете, номер серии, номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, дозировка, количество таблеток в упаковке, лекарственная форма, содержание действующего вещества в одной таблетке, перечень некоторых вспомогательных веществ, условия отпуска, условия хранения, «Меры предосторожности при применении лекарственного препарата: смотри инструкцию по применению», предупредительные надписи: «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», штриховой код, двумерный код. На пачку дополнительно нанесена голограмма.</p> |
| Хранение      | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Соответствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Срок годности | 3 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | До 04.2024 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

**Заключение:** Исследуемый лекарственный препарат **МЕТОТРЕКСАТ-СЗ** таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные серии 60521 соответствует требованиям  
НД: ЛСР-003881/08-160919-Изм. № 1

Дата анализа: 01.06.2021 г.

Химик ОКК: \_\_\_\_\_ Малпичева Е.С.

Начальник ОКК: \_\_\_\_\_ Васильева Е.В.





НАО «Северная звезда»

Подтверждение Уполномоченного лица о соответствии лекарственного  
препарата требованиям, установленным при его регистрации  
№ 234/21-К

Торговое наименование лекарственного препарата Метотрексат-СЗ

Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое) Метотрексат

Лекарственная форма, дозировка, форма выпуска лекарственного препарата  
таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные

Нормативная документация ЛСР-003881/08-160919, Изм. № 1

Номер регистрационного удостоверения ЛСР-003881/08 дата 21.05.2008

Дата переоформления регистрационного удостоверения 16.09.2019

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата  
ЛСР-003881/08-040321

Макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковки  
ЛСР-003881/08-040321

Идентификационный номер товара (GTIN) 04690655006746

Номер серии 60521

Годеи до 04.2024

Объем серии 21 474 упаковки

Протокол анализа ОКК № 360521-ГП-К от 01 июня 2021 г.

Наименование и адрес производителя (производство готовой лекарственной формы, первичная  
упаковка, вторичная/потребительская упаковка, выпускающий контроль качества)

НАО «Северная звезда», Россия

Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п.  
Кузьмоловский, ул. Заводская д. 4;

Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п.  
Кузьмоловский, ул. Заводская д. 4, корп. 1;

Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п.  
Кузьмоловский, ул. Заводская д. 4, корп. 2.

Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата  
НАО «Северная звезда», Россия

111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

Рекомендации и замечания нет

Досье на серию проверено и одобрено

Уполномоченное лицо Сквороднева Е.А.

Ф.И.О.

Дата выпуска 01.06.2021

Подпись

Печать



|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|               | <p>зывают товарный знак, «RENEWAL», торговое наименование лекарственного препарата, дозировку, «протопротозойное», номер серии, срок годности.</p> <p><b>2) Вторичная упаковка</b></p> <p>На пачке указывают товарный знак, «RENEWAL», торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование (не указывают при совпадении с торговым наименованием), лекарственную форму с указанием количества таблеток в упаковке, дозировку, «ПРОТИВОПРОТОЗОЙНОЕ», «для приема внутрь», «Показания к применению: протозойные инфекции: амебиаз, трихомониаз; инфекции, вызываемые Bacteroides spp., Clostridium spp., Peptococcus niger, Peptostreptococcus spp., псевдомембранозный колит; гастрит или язва двенадцатиперстной кишки, связанные с Helicobacter pylori», «Подробнее смотрите в инструкции по применению», «Способ применения: согласно инструкции по применению», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, предприятие-изготовитель, страну производителя, город, регистрационный номер, штрих-код, номер серии, срок годности, контрольный (идентификационный) знак (КИЗ) (при его наличии), изображают дизайнерские рисунки.</p> | <p>ковке указано товарный знак, «RENEWAL», торговое наименование лекарственного препарата, дозировка, «протопротозойное», номер серии, срок годности.</p> <p><b>2) Вторичная упаковка</b></p> <p>На пачке указано товарный знак, «RENEWAL», торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма с указанием количества таблеток в упаковке, дозировка, «ПРОТИВОПРОТОЗОЙНОЕ», «для приема внутрь», «Показания к применению: протозойные инфекции: амебиаз, трихомониаз; инфекции, вызываемые Bacteroides spp., Clostridium spp., Peptococcus niger, Peptostreptococcus spp., псевдомембранозный колит; гастрит или язва двенадцатиперстной кишки, связанные с Helicobacter pylori», «Подробнее смотрите в инструкции по применению», «Способ применения: согласно инструкции по применению», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, предприятие-изготовитель, страна производителя, город, регистрационный номер, штрих-код, номер серии, срок годности, контрольный (идентификационный) знак (КИЗ), изображены дизайнерские рисунки.</p> |
| Хранение      | В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Соответствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Срок годности | 3 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | До IV 24                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

Паспорт оформил Асадчик Ю.В.  
Ф.И.О.

Заключение: Соответствует требованиям НД: ЛС-002069-100211, Изм.1-6, ГФ XIII



Начальник СКК Куценко А.В.  
Ф.И.О.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ  
Сертификат: df595a290e3b14120393b1b73f4e2ef1750f6ff  
Владелец: Начальник службы контроля качества  
Куценко Анна Владимировна  
Действителен с 19.02.2021 по 18.02.2022

02.04.21 г.







ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАРУБЕЖНОСТРАХОВАНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных  
средств по состоянию на 26.10.2021 16:39»

| Дата внесения в<br>АИС<br>Росздравнадзора | Торговое наименование                                                                                                                    | Производитель<br>(выпускающий<br>контроль)                                             | Страна | Сведения о стадиях<br>производства                                                             | Нормативная<br>документация                                | Организация,<br>выпускающая в<br>гражданский<br>оборот | Номер<br>серии,<br>партии | Номер, дата<br>разрешения на<br>ИЛП |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 01.06.2021                                | Метотрекат-СЗ; таблетки,<br>покрытые пленочной<br>оболочкой 2,5 мг 10 шт.,<br>упаковки ячейковые<br>контурные (5), пачки<br>картонные/ ~ | Непубличное<br>акционерное общество<br>"Северная звезда"<br>(НАО "Северная<br>звезда") | Россия | Непубличное<br>акционерное общество<br>"Северная звезда"<br>(НАО "Северная<br>звезда"), Россия | ЛСР-003881/08-160919;<br>Изм. №1 к<br>ЛСР-003881/08-160919 | НАО "Северная<br>звезда"                               | 60521                     | -                                   |