

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М.МАРЗЄЄВА  
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів



2Н905  
ДСТУ ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.  
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2005, Аттестат про акредитацію № 2Н905 від 11.10.2017 р.  
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 305 від 08.07.2016 р.  
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001:2015, Сертифікат №079 від 03.07.2017 р.  
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подляються на державну реєстрацію

**Сертифікат аналізу № 1472**

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/soft>  
Id=0CE7C0B0512

від "16" травня 2018 р.

Назва зразку: МЕТОТРЕКСАТ, субстанція

Виробник: Germany

Номер серії: 1702631

Назва та адреса замовника:

Дата одержання зразку: 19.12.2017 р.

Вид контролю: фірмовий

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/14655/01/01 від 25.09.2015

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Від жовтого до оранжевого кольору, кристалічний порошок	Відповідає
2	Ідентифікація		
	- ІЧ-спектр	ІЧ-спектр досліджуваного зразку повинен відповідати ІЧ-спектру стандартного зразку Європ. Фарм. або Фарм США	Відповідає
	- ВЕРХ	Час утримування основного піку на хроматограмі при визначенні Супутніх домішок випробуваної субстанції має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного зразку метотрексату Європ. Фарм або Фарм США	Відповідає
	- ідентифікація іону натрію	Забарвлення полум'я в жовтий колір	Відповідає
3	pH	Від 7,0 до 9,0	8,3
4	Питоме обертання	Від +19,00° до + 24,00°	+ 19,51°
5	Питомий показник поглинання (A1%/1см при 550 нм)	Не більше 0,06	0,05
6	Вміст води	Не більше 18,0 %	15,4 %
7	Сторонні домішки		
	- аміноптерин (В)	Не більше 0,10 %	Менше 0,10 %
	- метоптерин (С)	Не більше 0,50 %	Менше 0,50 %
	- А-М-птероїдна кислота (Е)	Не більше 0,10 %	Менше 0,10 %
	- МТКС-1-монометилловий ефір (I)	Не більше 0,10 %	Менше 0,10 %
	- МТКС-5-монометилловий ефір (H)	Не більше 0,10 %	Менше 0,10 %
	- вміст невідомих домішок	Не більше 0,05 %	Менше 0,05 %
	- загальний вміст домішок	Не більше 1,0 %	Менше 1,0 %
8	Кількісне визначення	98,0 - 102,0 % (в перерахунку на безводну речовину)	99,0 %
9	Залишкові кількості органічних розчинників		
	- етанол	Не більше 500 ppm	Менше 500 ppm
	- загальний вміст	Не більше 1000 ppm	Менше 1000 ppm
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,200 ЕО/мг	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота		
	- загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	Відповідає (< 10 КУО/г)
	- загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	Відповідає (< 10 КУО/г)

Висновок: зразок препарату МЕТОТРЕКСАТ, субстанція, с. 1702631 виробництво Germany, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/14655/01/01 від 25.09.2015 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією



Н.В.Останіна

B-C-1472-01:2018