



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів



2H905  
ДСТУ ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.  
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2006, Аттестат про акредитацію № 2H905 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 подаються на державну реєстрацію

### Сертифікат аналізу № 1220

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser>  
Id=1D28C494412

від "20" квітня 2018 р.

Назва зразку: ЦИКЛОФОСФАМІДУ МОНОГІДРАТ, субстанція

Виробник: , Індія

Номер серії: SM17100004

Назва та адреса замовника:

Дата одержання зразку: 29.03.2018 р.

Вид контролю: фірмовий

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/16303/01/01 від 20.09.2017

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Ідентифікація - ІЧ-спектр - температура плавлення - ТШХ - хлориди	Інфрачервоний спектр субстанції має відповідати спектру ФСЗ циклофосфаміду Температури плавлення субстанції та стандартного зразку не мають відрізнятися більше ніж на 2°C На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у випробуванні "Супровідні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), відповідна їй за розміром і забарвленням Утворюється білий осад, що розчиняється в аміаку розчині концентрованому P і знову утворюється при додаванні азотної кислоти розведеної P	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
2	Кількісне визначення	98,0 % - 102,0 %, у перерахунку на безводну речовину	98,5 %
3	Мікробіологічна чистота - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	Відповідає Відповідає
4	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,0625 ЕО/мг	Відповідає

Висновок: зразок препарату ЦИКЛОФОСФАМІДУ МОНОГІДРАТ, субстанція, с. SM17100004 виробництва , Індія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16303/01/01 від 20.09.2017 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією



Н.В.Останіна