



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів



2H905
ДСТУ ISO/IEC 17025



Преакваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2005. 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 № 2998

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

Id=0E3BB6176A12

від "22" жовтня 2018 р.

Назва зразку: ТЕМОЗОЛОМІД, субстанція

Виробник: , Німеччина

Номер серії: 1710041

Назва та адреса замовника:

Дата одержання зразку: 11.09.2018 р.

Вид контролю: фірмовий

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/16756/01/01 від 05.06.2018

| № п/п | Показники | Вимоги НД | Результати аналізів |
|-------|--|---|-------------------------|
| 1 | Ідентифікація | | |
| | - ІЧ-спектрометрія | ІЧ-спектр зразку випробуваної субстанції по положенню смуг поглинання повинен відповідати ІЧ-спектру стандартного зразку Темозоламід | Відповідає |
| | - ІЧ-спектрометрія | ІЧ-спектр зразку випробуваної субстанції по положенню смуг поглинання повинен відповідати ІЧ-спектру стандартного зразку Темозоламід поліморфної форми III | Відповідає |
| | - ВЕРХ | Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку Темозоламід на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи | Відповідає |
| 2 | Кількісне визначення | 98,0 - 102,0 % темозоламід в перерахунку на суху речовину | 98,6 % |
| 3 | Мікробіологічна чистота | | |
| | - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | Не більше 10^3 КУО/г | Відповідає (< 10 КУО/г) |
| | - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) | Не більше 10^2 КУО/г | Відповідає (< 10 КУО/г) |
| 4 | Бактеріальні ендотоксини | Не більше 0,20 ЕО/мг | Відповідає |

Висновок: зразок препарату ТЕМОЗОЛОМІД, субстанція, с. 1710041, виробництво Німеччина, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16756/01/01 від 05.06.2018 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Н.В.Останіна

