

ЛАБОРАТОРІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО АНАЛІЗУ

Державного підприємства «Державний експертний центр
Міністерства охорони здоров'я України»

03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14
Свідоцтво про атестацію № ПТ-220/14 від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію № 372 від 17.07.2018 р.

тел.: (044) 536-13-38
факс: (044) 536-13-44
www.dec.gov.ua

Висновок щодо якості № 18/1061 від «10» січня 2019 р.

Назва препарату	ДИНАТРИУ ПЕМЕТРЕКСЕД, порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування		
Реєстраційний номер	18/1061		
Виробник	Іспанія		
Заявник			
Дата виготовлення	05.2018 р.		
Термін придатності	до 05.2022 р.		
№ серії	146.180001.01.01		
Дата одержання	17.12.2018 р.		
Вид контролю	за зверненням замовника		
Документ, відповідно до якого проводився аналіз	Методи контролю якості ЛЗ, затверджені Наказом МОЗ України від 03.08.2018 р. № 1449, РП № UA/16868/01/01		

№	Показники	Вимоги Специфікації	Результати
1.	Ідентифікація	Якісна реакція на натрій	Відповідає
2.	Вміст води	8,0 – 11,5%	Відповідає (9,0%)
3.	Кількісний вміст	97,5 – 102,0%	Відповідає (99,5% (у перерахунку на безводну речовину))
4.	Мікробіологічна чистота - загальна кількість аеробних організмів (ТАМС) - кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 50 КУО/г Не більше 50 КУО/г	Відповідає (ТАМС менше 10 КУО/г) (ТУМС менше 10 КУО/г)

Висновок щодо якості: Перевірений зразок препарату ДИНАТРИУ ПЕМЕТРЕКСЕД, порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування, серії 146.180001.01.01, виробництва Іспанія, за перевіреними показниками відповідає вимогам наданих Методів контролю якості ЛЗ, затверджених Наказом МОЗ України від 03.08.2018 р. № 1449, РП № UA/16868/01/01.

Завідувач Лабораторії
фармацевтичного аналізу



О.В. Бурмака

Завідувач Сектора забезпечення якості

Т.І. Щербіна