



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів



2H905
DSTU ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам DSTU ISO/IEC 17025:2006. Атестат 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 DSTU 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 № 2999

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

Id=126FB7176A12

від "22" жовтня 2018 р.

Назва зразку: ФЛУДАРАБІНУ ФОСФАТ, субстанція

Виробник: , Італія

Номер серії: 7841AO00218

Назва та адреса замовника:

Дата одержання зразку: 11.09.2018 р.

Вид контролю: фірмовий

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/16561/01/01 від 24.01.2018

№ 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 EP CRS флударабіну фосфату	Відповідає
2	Кількісне визначення	97,0 - 102,0 % в перерахунку на суху речовину	101,1 %
3	Мікробіологічна чистота - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г	Відповідає (< 10 КУО/г) Відповідає (< 10 КУО/г)
4	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,7 ЕО/мг	Відповідає

Висновок: зразок препарату ФЛУДАРАБІНУ ФОСФАТ, субстанція, с. 7841AO00218 виробництва , Італія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16561/01/01 від 24.01.2018 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Н.В.Останіна

