

**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 № 19/0501 від «03» червня 2019 р.**

<b>Назва препарату</b>	ІФОСФАМІД, кристалічний порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування
<b>Регістраційний номер</b>	19/0501
<b>Виробник</b>	Польща
<b>Заявник</b>	Польща
<b>Дата виготовлення</b>	12.2017 р.
<b>Термін придатності</b>	до 12.2021 р.
<b>№ серії</b>	0299-171205
<b>Дата одержання</b>	07.05.2019 р.
<b>Вид контролю</b>	за зверненням замовника
<b>Документ, відповідно до якого проводився аналіз</b>	Методи контролю якості ЛЗ, затверджені Наказом МОЗ України від 30.01.2019 № 231, РП № UA/17205/01/01; ЄФ, 5.1.4

№	Показники	Вимоги Специфікації	Результати
1.	Вода	Не более 0,5%	Соответствует (0,02%)
2.	Количественное определение	98,0% - 102,0% (в пересчете на безводное вещество)	Соответствует (100,9%)
3.	Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения	Соответствует
4.	Микробиологическая чистота*	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г.	Соответствует (ТАМС менее 100 КОЕ/г) (ТУМС менее 10 КОЕ/г)

**Примітка:** \* Випробування за показником «Микробиологическая чистота» проведено у відповідності до вимог ЄФ 2.6.12. Результати представлені та відповідність встановлена згідно із критеріями ЄФ, р. 5.1.4. (лист замовника № 1195-1 від 02.05.2019 р.).

Сторінка 1 з 2

**Висновок щодо якості:** Перевірений зразок препарату ІФОСФАМІД, кристалічний порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування, серії 0299-171205, виробництва Польща, за перевіреними показниками відповідає вимогам наданих Методів контролю якості ЛЗ, затверджених Наказом МОЗ України від 30.01.2019 № 231, РП № UA/17205/01/01 та ЄФ, 5.1.4.

**Завідувач Лабораторії фармацевтичного аналізу**



**О.В. Бурмака**

Завідувач Сектора забезпечення якості

**Т.І. Щербіна**

Сторінка 2 з 2