

**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М.МАРЗЄЄВА  
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"**



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів



2Н905  
ДСТУ ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.  
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2008, Атестат про акредитацію № 2Н805 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 № 1422

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

Id=16218EAE512

від "14" травня 2018 р.

Назва зразку: ФЛЮОРОУРАЦИЛ, субстанція

Виробник: Німеччина

Номер серії: 20126/1308В167

Назва та адреса замовника:

Дата одержання зразку: 16.04.2018 р.

Вид контролю: фірмовий

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/16562/01/01 від 24.01.2018

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Ідентифікація	ІЧ-спектр субстанції повинен відповідати ІЧ-спектру стандартного зразку флюорурацилу	Відповідає
2	Кількісне визначення	98,5 - 101,0 %	100,4 %
3	Мікробіологічна чистота		
	- загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	Відповідає (< 10 КУО/г)
	- загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	Відповідає (< 10 КУО/г)
4	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,048 МО/мг	Відповідає

Висновок: зразок препарату ФЛЮОРОУРАЦИЛ, субстанція, с. 20126/1308В167 виробництва Німеччина, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16562/01/01 від 24.01.2018 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією



Н.В.Останіна