

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 № 18/1071 від «16» січня 2019 р.

Назва препарату	ЦИТАРАБІН, кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування
Реєстраційний номер	18/1071
Виробник	Індія
Заявник	
Дата виготовлення	09.2017 р.
Термін придатності	до 08.2021 р.
№ серії	СУТ0217009
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 23.10.2018 № 1925, РП № UA/16996/01/01

№	Показники	Вимоги Специфікації	Результати
1.	Ідентифікація А. УФ спектрометрія	Спектр розчину повинен мати максимум поглинання при 281 нм. Питоме поглинання на максимумі має бути від 540 до 570	Відповідає ($A_{1\text{см}}^{1\%} = 561$)
2.	Втрата в масі при висушуванні (при 60 °С, сушити 3 години)	Не більше 1,0%	Відповідає (0,11%)
3.	Кількісний вміст (потенціометрично)	Не менше 99,0% і не більше ніж 100,5% 4-amino-1-β-D-arabinofuranosylpyrimidin-2(1H)-one, в перерахунку на суху речовину	Відповідає (99,8%)

Висновок щодо якості: Перевірений зразок препарату ЦИТАРАБІН, кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування, серії СУТ0217009, виробництва _____, Індія, за перевіреними показниками відповідає вимогам наданих Методів контролю якості ЛЗ, затверджених Наказом МОЗ України від 23.10.2018 № 1925, РП № UA/16996/01/01

Завідувач Лабораторії фармацевтичного аналізу



О.В. Бурмака

Завідувач Сектора забезпечення якості

Т.І. Щербіна