



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів



2H905
DСТУ ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2006, Аттестат 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 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 № 1250

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

Id=11CFE299412

від "25" квітня 2018 р.

Назва зразку: ЦИСПЛАТИН, субстанція

Виробник: Німеччина

Номер серії: 263170020

Назва та адреса замовника:

Дата одержання зразку: 29.03.2018 р.

Вид контролю: фірмовий

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/16493/01/01 від 13.12.2017

| № п/п | Показники | Вимоги НД | Результати аналізів |
|-------|---|---|--|
| 1 | Ідентифікація | а) Спектр випробуваного зразку відповідає ІЧ-спектру стандартної речовини б) Відповідність плям цисплатину на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів | Відповідає Відповідає |
| 2 | Кількісне визначення | 97,0 - 102,0 % | 100,2 % |
| 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 0,2 МО/мг | Відповідає |

Висновок: зразок препарату ЦИСПЛАТИН, субстанція, с. 263170020 виробництва
, Німеччина, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16493/01/01 від 13.12.2017
по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією



Останіна
Н.В.Останіна