

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



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів



211905
ДСТУ ISO/IEC 17025



Проголошеною ВООЗ від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2005, Атестат про акредитацію № 211905 від 11.10.2017 р.
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Соцдоцтво 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 проведенні лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 2179

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

Id=16938311F712

від "31" липня 2018 р.

Назва зразку: ІРИНОТЕКАНУ ГІДРОХЛОРИД, субстанція

Виробник: Фінляндія

Номер серії: 1819872

Назва та адреса замовника:

Дата одержання зразку: 14.06.2018 р.

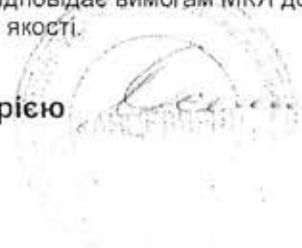
Вид контролю: фірмовий

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/16686/01/01 від 11.05.2018 р.

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Ідентифікація	а) ІЧ-спектр зразка субстанції повинен відповідати ІЧ-спектру стандартного зразку іринотекану гідрохлориду б) Характерна реакція на хлориди позитивна	Відповідає Відповідає
2	Кількісне визначення	98,0 - 102,0%	99,8%
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 0,294 ЕО/мг	Відповідає

Висновок: зразок препарату ІРИНОТЕКАНУ ГІДРОХЛОРИД, субстанція, с. 1819872 виробництва Фінляндія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16686/01/01 від 11.05.2018 р. по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією



Н.В.Останіна