

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



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів



2H905
DSTU ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам DSTU 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 DSTU 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 № 1238

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

Id=1409D699412

від "25" квітня 2018 р.

Назва зразку: ОКСАЛІПЛАТИН, субстанція

Виробник: , Німеччина

Номер серії: 138170040

Назва та адреса замовника:

Дата одержання зразку: 29.03.2018 р.

Вид контролю: фірмовий

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/16383/01/01 від 08.12.2017

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Ідентифікація	а) Спектр випробуваного зразку відповідає ІЧ-спектру стандартної речовини	Відповідає
2	Кількісне визначення	б) Від +74,5° до +78,0°	+ 77,3°
3	Бактеріальні ендотоксини	98,0 - 102,0 % Менше 1.0 МО/мг	98,1 % Відповідає

Висновок: зразок препарату ОКСАЛІПЛАТИН, субстанція, с. 138170040 виробництва , Німеччина, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16383/01/01 від 08.12.2017 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією



Н.В.Останіна