

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  
ДСТУ ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2018 р.  
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2006, Атестат 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 № 1237**

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

Id=1259D599412

від "25" квітня 2018 р.

Назва зразку: ПАКЛІТАКСЕЛ, субстанція

Виробник: Індія

Номер серії: PAT0217008

Назва та адреса замовника:

Дата одержання зразку: 29.03.2018 р.

Вид контролю: фірмовий

НД, згідно якої проводиться аналіз: Монографія Європейської Фармакопеї

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Ідентифікація	а) Питоме оптичне обертанн від $-49,0^{\circ}$ до $-55,0^{\circ}$ б) Відповідність ІЧ-спектрів досліджуваного та стандартного зразків	$-55,6^{\circ}$ Відповідає
2	Кількісне визначення	97,0 - 102,0 % (в перерахунку на безводну речовину)	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	Менше 0,4 IU/мг	Відповідає

Висновок: зразок препарату ПАКЛІТАКСЕЛ, субстанція, с. PAT0217008 виробництва Індія, відповідає вимогам Монографія Європейської Фармакопеї по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією



Н.В.Останіна