



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів



2H905
ДСТУ 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 № 1236

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser>
Id=0EB6D499412

від "25" квітня 2018 р.

Назва зразку: ДАКАРБАЗИН, субстанція

Виробник: , Чехія

Номер серії: C0030617

Назва та адреса замовника:

Дата одержання зразку: 16.04.2018 р.

Вид контролю: фірмовий

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/16622/01/01 від 19.03.2018

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Ідентифікація	Інфрачервоний спектр субстанції має відповідати спектру ФСЗ дакарбазину	Відповідає
2	Кількісне визначення	98,5 - 101,0 % перерахунку на безводну речовину)	99,6 %
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 0,52 ЕО/мг	Відповідає

Висновок: зразок препарату ДАКАРБАЗИН, субстанція, с. C0030617 виробництва , Чехія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16622/01/01 від 19.03.2018 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією



Н.В.Останіна