

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 22.01.2016 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 № 1249

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser>  
Id=1341E199412

від "25" квітня 2018 р.

Назва зразку: КАРБОПЛАТИН, субстанція

Виробник: Німеччина

Номер серії: 301170010

Назва та адреса замовника:

Дата одержання зразку: 16.04.2018 р.

Вид контролю: фірмовий

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/16592/01/01 від 20.02.2018

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Ідентифікація	ІЧ-спектр субстанції повинен відповідати ІЧ-спектру стандартного зразку	Відповідає
2	Кількісне визначення	98,0 - 102,0 %	99,9 %
3	Мікробіологічна чистота		
	- загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше $10^3$ КУО/г	Відповідає (< 10 КУО/г)
	- загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше $10^2$ КУО/г	Відповідає (< 10 КУО/г)
4	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,13 МО/мг	Відповідає

Висновок: зразок препарату КАРБОПЛАТИН, субстанція, с. 301170010 виробництва  
„ Німеччина, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16592/01/01 від 20.02.2018  
по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

  
Н.В.Останіна