

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



Прекваліфіковане 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 № 1251

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser>
Id=1752E399412

від "25" квітня 2018 р.

Назва зразку: ГЕМЦИТАБІНУ ГІДРОХЛОРИД, субстанція

Виробник: Ізраїль

Номер серії: 896600517

Назва та адреса замовника:

Дата одержання зразку: 29.03.2018 р.

Вид контролю: фірмовий

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/16461/01/01 від 29.11.2017

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Ідентифікація	а) Спектр випробуваного зразку відповідає ІЧ-спектру стандартної речовини б) Характерна реакція на хлориди позитивна в) Відповідність часів утримання піків гемцитабіну гідрохлориду на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів	Відповідає Відповідає Відповідає
2	Кількісне визначення	98,0 - 102,0 %	98,7 %
3	Бактеріальні ендотоксини	Менше, ніж 0,05 МО/мг	Відповідає

Висновок: зразок препарату ГЕМЦИТАБІНУ ГІДРОХЛОРИД, субстанція, с. 896600517 виробництво Ізраїль, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16461/01/01 від 29.11.2017 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Н.В.Останіна
Н.В.Останіна

