

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, Аттестат про акредитацію № 2H905 від 11.10.2017 р.
Аттестована 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 подляються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 2008

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser/>
Id=20E4D8EA712

від "10" липня 2018 р.

Назва зразку: ВІНКРИСТИНУ СУЛЬФАТ/Vincristine sulphate, субстанція

Виробник: Бельгія

Номер серії: 185980403

Назва та адреса замовника:

Дата одержання зразку: 19.12.2017 р.

Вид контролю: фірмовий

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/16188/01/01 від 01.08.2017

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Білий або світло-жовтий порошок	Відповідає
2	Ідентифікація		
	- ІЧ-спектр	Відповідність ІЧ-спектрів досліджуваного та стандартного зразків	Відповідає
	- ВЕРХ	Відповідність часів утримування піків вінбластину сульфату на хроматограмах випробуваного та стандартного зразків	Відповідає
3	Опис розчину		
	- прозорість	Прозорий розчин	Відповідає
	- кольоровість	Забарвлення має бути не інтенсивніше еталону У7	Відповідає
4	рН	Від 3,5 до 4,5	4,2
5	Домішки		
	- будь-яка домішка:	площа піка не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) (2.0 %)	Відповідає (max 1.6 %)
	- сума домішок:	сума площ піків домішок не має перевищувати 2.5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) (5.0 %), не враховують: пік із площею, що відповідає площі піка на хроматограмі розчину порівняння (d) (0.1 %)	Відповідає (max 2.1 %)
6	Кількісний вміст активної субстанції	Від 95,0 до 104,0 %	101,6 %
7	Залишкові кількості органічних розчинників		
	- етанол	Не більше 0,5 %	Менше 0,5 %
	- етиловий ефір	Не більше 0,06 %	Менше 0,06 %
	- дихлорметан	Не більше 0,01 %	Менше 0,01 %
	- хлороформ	Не більше 60 ppm	Менше 60 ppm

Висновок: зразок препарату ВІНКРИСТИНУ СУЛЬФАТ/Vincristine sulphate, субстанція, с. 185980403 виробництва , Бельгія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16188/01/01 від 01.08.2017 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Останіна Н.В.Останіна

В-С-2008-01:2018