



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів



2H905
DСТУ 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 № 1239

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser/>
Id=0DC8D799412

від "25" квітня 2018 р.

Назва зразку: ДОЦЕТАКСЕЛ, субстанція

Виробник: Італія

Номер серії: 32624/K1

Назва та адреса замовника:

Дата одержання зразку: 17.04.2018 р.

Вид контролю: фірмовий

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/16394/01/01 від 08.11.2017

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Ідентифікація - питоме оптичне обертання - ІЧ-спектр	Від $-41,5^{\circ}$ до $-38,5^{\circ}$ Інфрачервоний спектр субстанції має відповідати спектру ФСЗ доцетакселу	$-40,1^{\circ}$ Відповідає
2	Кількісне визначення	97,5 - 102,0 %	98,0 %
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 0,3 МО/мг	Відповідає

Висновок: зразок препарату ДОЦЕТАКСЕЛ, субстанція, с. 32624/K1 виробництва Італія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16394/01/01 від 08.11.2017 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією



Н.В.Останіна