

ЛАБОРАТОРІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО АНАЛІЗУ

Державного підприємства «Державний експертний центр
Міністерства охорони здоров'я України»

03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14
Свідоцтво про атестацію № ПТ-220/14 від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію № 372 від 17.07.2018 р.

тел.: (044) 536-13-38
факс: (044) 536-13-44
www.dec.gov.ua

Висновок щодо якості № 19/0142 від «27» березня 2019 р.

Назва препарату	ЛАПАТИНІБУ ДИТОСИЛАТ, кристалічний порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування
Реєстраційний номер	19/0142
Виробник	
Заявник	
Дата виготовлення	10.2015 р.
Термін придатності	до 12.2019 р.
№ серії	F15415003
Дата одержання	18.02.2019 р.
Вид контролю	за зверненням замовника
Документ, відповідно до якого проводився аналіз	Методи контролю якості АФІ, затверджені Наказом МОЗ України від 07.09.2018 р. № 1635, РП № UA/16921/01/01

№	Показники	Вимоги Специфікації	Результати
1.	Ідентифікація	Час утримування та розмір піку лапатинібу дитозилату на хроматограмах тестового розчину має відповідати часу утримування та розміру піку на хроматограмах розчину порівняння	Відповідає
2.	Кількісний вміст	98,0 – 102%	Відповідає (101,2%)
3.	Супутні домішки (ВЕРХ): LAPA-1 LAPA-2 Домішка А Сума домішок Кожна неспецифічна домішка	Не більше 0,10% Не більше 0,10% Не більше 0,10% Не більше 0,50% Не більше 0,10%	Відповідає (не виявлено) (0,002%) (0,035%) (0,11%) (0,025%)

Висновок щодо якості: Перевірений зразок препарату ЛАПАТИНІБУ ДИТОСИЛАТ, кристалічний порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування, серії F15415003, виробництва за перевіреними показниками відповідає вимогам наданих Методів контролю якості АФІ, затверджених Наказом МОЗ України від 07.09.2018 р. № 1635, РП № UA/16921/01/01.

Завідувач Лабораторії
фармацевтичного аналізу



О.В. Бурмака

Завідувач Сектора забезпечення якості

Т.І. Щербіна