

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 № 19/0152 від «20» березня 2019 р.

Назва препарату	СУНІТІНІБУ МАЛАТ, порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування
Реєстраційний номер	19/0152
Виробник	
Заявник	
Дата виготовлення	08.2018 р.
Термін придатності	до 08.2020 р.
№ серії	F-180061
Дата одержання	18.02.2019 р.
Вид контролю	за зверненням замовника
Документ, відповідно до якого проводився аналіз	Методи контролю якості ЛЗ, затверджені Наказом МОЗ України від 01.10.2018 р. № 1770, РП № UA/16946/01/01

№	Показники	Вимоги Специфікації	Результати
1.	Подлинность В - ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме раствора испытуемого образца должно соответствовать аналогичному показателю, полученному при хроматографировании стандартного раствора	Соответствует
2.	Потеря в массе при высушивании	Не более 0,5%	Соответствует (0,07%)
3.	Количественное определение	98,0% - 102,0% (в пересчете на сухое вещество)	Соответствует (100,2%)

Висновок щодо якості: Перевірений зразок препарату СУНІТІНІБУ МАЛАТ, порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування, серії F-180061, виробництва за перевіреними показниками відповідає вимогам наданих Методів контролю якості ЛЗ, затверджених Наказом МОЗ України від 01.10.2018 р. № 1770, РП № UA/16946/01/01.

Завідувач Лабораторії фармацевтичного аналізу



О.В. Бурмака

Завідувач Сектора забезпечення якості

Т.І. Щербіна