

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 № 19/0132 від «20» березня 2019 р.

Назва препарату	ПАЗОПАНІБУ ГІДРОХЛОРИД, кристалічний порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування
Реєстраційний номер	19/0132
Виробник	
Заявник	
Дата виготовлення	12.2018 р.
Термін придатності	до 12.2020 р.
№ серії	F192-18002
Дата одержання	18.02.2019 р.
Вид контролю	за зверненням замовника
Документ, відповідно до якого проводився аналіз	Методи контролю якості АФІ, затверджені МОЗ України від 07.09.2018 р. № 1635, РП № UA/16923/01/01

№	Показники	Вимоги Специфікації	Результати
1.	Ідентифікація	Час утримування та розмір піку пазопанібу на хроматограмах тестового розчину має відповідати часу утримування та розміру піку на хроматограмах розчину порівняння	Відповідає
2.	Втрата маси при висушуванні	Не більше 0,5%	Відповідає (0,45%)
3.	Кількісний вміст	98,0 – 102%	Відповідає (100,9%)

Висновок щодо якості: Перевірений зразок препарату ПАЗОПАНІБУ ГІДРОХЛОРИД, кристалічний порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування, серії F192-18002, виробництва _____ за перевіреними показниками відповідає вимогам наданих Методів контролю якості АФІ, затверджених МОЗ України від 07.09.2018 р. № 1635, РП № UA/16923/01/01.

Інформація: Випробування за показником «Ідентифікація» (метод ІЧ-спектроскопії) не проводилося у зв'язку з поломкою відповідного приладу.

Завідувач Лабораторії фармацевтичного аналізу



О.В. Бурмака

Завідувач Сектора забезпечення якості

Т.І. Щербіна