



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів



2H905
DSTU ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам DSTU ISO/IEC 17025:2006, Аттестат 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 DSTU 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 № 2333

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser>
Id=208B1D134812

від "20" серпня 2018 р.

Назва зразку: ВІНОРЕЛБІНУ ТАРТРАТ/Inorelbine tartrate, субстанція

Виробник: , Бельгія

Номер серії: 860360355

Назва та адреса замовника:

Дата одержання зразку: 19.12.2017 р.

Вид контролю: фірмовий

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/16290/01/01 від 20.09.2017

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Білий або майже білий порошок	Відповідає
2	Ідентифікація		
	- ІЧ-спектр	Відповідність ІЧ-спектрів досліджуваного та стандартного зразків	Відповідає
	- реакція на тартрати	Позитивна	Відповідає
3	Опис розчину		
	- прозорість	Прозорий розчин.	Відповідає
	- кольоровість	A_{420nm} не більше 0,30	Менше 0,30
4	pH	Від 3,3 до 3,8	3,4
5	Вода	Не більше 4,0 %	3,1 %
6	Домішки		
	- дигідровінорельбін	Не більше 0,2 %	Менше 0,2 %
	- ангідровінбластин	Не більше 0,2 %	Менше 0,2 %
7	Кількісний вміст активної субстанції	Від 98,0 до 102,0 %	98,1 %
8	Залишкові кількості органічних розчинників		
	- етанол	Не більше 0,5 %	Менше 0,5 %
	- ізопропіл ацетат	Не більше 0,5 %	Менше 0,5 %
9	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 2 МО/мг	Відповідає

Висновок: зразок препарату ВІНОРЕЛБІНУ ТАРТРАТ/Inorelbine tartrate, субстанція, с. 860360355 виробництва , Бельгія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16290/01/01 від 20.09.2017 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією



Н.В.Останіна