



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів



2H905  
ДСТУ ISO/IEC 17025



Прекваліфікована BOO3 від 22.01.2016 р.  
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам ДСТУ 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 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 № 2120

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

Id=1BA348114712

від "20" липня 2018 р.

Назва зразку: ДОКСОРУБІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД, субстанція

Виробник: [redacted], Японія

Номер серії: DX-211

Назва та адреса замовника: [redacted]

Дата одержання зразку: 14.06.2018 р.

Вид контролю: фірмовий

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/16558/01/01 від 24.01.2018 р.

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Ідентифікація	а) ІЧ-спектр зразка субстанції повинен відповідати ІЧ-спектру стандартного зразку доксорубіцину гідрохлориду	Відповідає
2	Кількісне визначення	б) Утворюється білий осад 98,0 - 102,0% (у перерахунку на безводну речовину)	Відповідає 101,2 %
3	Мікробіологічна чистота - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г  Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	Відповідає (< 10 КУО/г)  Відповідає (< 10 КУО/г)
4	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 2,2 ЕО/мг	Відповідає

Висновок: зразок препарату ДОКСОРУБІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД, субстанція, с. DX-211 виробництва [redacted], Японія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16558/01/01 від 24.01.2018 р. по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією [signature] Н.В.Останіна

