



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів



2H905
DSTU ISO/IEC 17025



Проакредитована ВООЗ від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам DSTU ISO/IEC 17025:2005. 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 подляють на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 3246

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.dstulab.kiev.ua/ser>
Id=17F8AE190B12

від "16" листопада 2018 р.

Назва зразку: ВІНБЛАСТИНУ СУЛЬФАТ, субстанція

Виробник: Belgium

Номер серії: 185970638

Назва та адреса замовника:

Дата одержання зразку: 08.11.2018 р.

Вид контролю: фірмовий

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/16187/01/01 від 01.08.2017

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	дентифікація - ІЧ-спектр - ВЕРХ	Відповідність ІЧ-спектрів досліджуваного та стандартного зразків Відповідність часів утримування піків вінбластину сульфату на хроматограмах випробуваного та стандартного зразків	Відповідає Відповідає
2	Кількісний вміст активної субстанції	Від 95,0 до 104,0 %	100,1 %

Висновок: зразок препарату ВІНБЛАСТИНУ СУЛЬФАТ, субстанція, с. 185970638 виробництва Belgium, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16187/01/01 від 01.08.2017 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Н.В.Останіна

