



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів



2H905  
ДСТУ ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.  
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2006, Атестат 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 № 2121

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

Id=1AEB49114712

від "20" липня 2018 р.

Назва зразку: ЕПІРУБІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД, субстанція

Виробник: Японія

Номер серії: EN-038

Назва та адреса замовника:

Дата одержання зразку: 14.06.2018 р.

Вид контролю: фірмовий

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/16567/01/01 від 07.02.2018 р.

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Ідентифікація	а) ІЧ-спектр зразка субстанції повинен відповідати ІЧ-спектру стандартного зразку ФСЗ епірубіцину гідрохлориду б) Час утримування сновного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування сновного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає  Відповідає
2	Кількісне визначення	в) Утворюється білий осад 97,0 - 102,0% (у перерахунку на безводну речовину)	Відповідає 97,8 %
3	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 1,1 ЕО/мг	Відповідає

Висновок: зразок препарату ЕПІРУБІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД, субстанція, с. EN-038 виробництва Японія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16567/01/01 від 07.02.2018 р. по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією



Н.В.Останіна