

39195112

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Технология лекарств"

Зарегистрировано : Международная инспекция ФНС №13 по Московской области ОГРН 1075047003690 от 16.03.2007

Адрес: 141400, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, 2а, корп 1.

Телефон: 8(495)225-62-00/995-35-08.

В лице: Генеральный директор Шоболов Д.Л.

Доверенное лицо: Ивахненко В.А.

Доверенность: №63 от 24.12.2015г

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Бикалутамид таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг 28 шт., банки полимерные (1), пачки картонные, рег № ЛСР-003622/10 от 30.04.2010 (дата пересортировки 04.06.2013), серия 20116, партия 8290 упаковок, годен до 01.02.2018, производства ООО "Технология лекарств", ИНН 5047082270, 141400, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, 2а, корп 1., Россия, код ОКП 93 3588

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

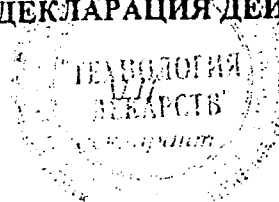
ЛСР-003622/10-300410 изм. № 1-5

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИС11.К01107 от 17.12.2015 г., выданный органом по сертификации систем менеджмента качества ВНИИС-СЕРТ ОАО "ВНИИС"

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 03.02.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.02.2018



В. Шоболов
подпись

Ивахненко В.А.
Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

ООО «Окружной центр сертификации», адрес: 620014, г. Екатеринбург, ул. Хохрякова д.74, оф.1706, тел: (343) 380-27-55, www.ekbocs.ru, аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11ФМ05

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ05.Д22888

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 03.02.2016



Чичерина А.А.
подпись

Чичерина А.А.
Руководитель органа



ООО «Технология лекарств»

141400, Россия, Московская область, г. Химки, Рабочая ул., д. 2а, к. 1

Паспорт № 49 от 03.02.16

Наименование согласно НД: Бикалутамид таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 м
Номер серии 20116

Количество продукции в серии (упаковок) 8290,0

Дата производства: январь 2016 г

Годеи до 02 18

Анализ выполнен по ЛСР-003622/10-300410, изм. №1-5

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения в соответствии с предписанием в не раскрытой оригинальной упаковке.

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
1	Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ XI, вып.2, с.154	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. Соответствуют
2	Подлинность	УФ спектр поглощения препарата, снятый в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения (см. раздел «Количественное определение»), в области от 220 нм до 380 нм имеет максимум поглощения при 271 нм ± 2 нм и минимум при 235 нм ± 2 нм. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора бикалутамида (см. раздел «Количественное определение»)	В области от 220 до 380 нм имеет максимум при 271 нм и минимум при 234 нм Соответствует
3	Средняя масса таблеток	Отклонения в массе отдельных таблеток должны соответствовать требованиям ГФ XI, вып.2, с.154	0,152 г - 4,9 %; + 3,7 %
4	Растворение	УФ- спектрофотометрия Не менее 75% (Q) бикалутамида от заявленного количества через 45 мин	87%
5	Посторонние примеси	ВЭЖХ Примеси В – не более 0,15% Примеси С – не более 0,15% Единичной неидент. примеси – не более 0,1% Сумма примесей - не более 0,5%.	0,04% 0,03% 0,02% 0,16%
6	Микробиологическая чистота	Категория 3А, ГФ XII Общее число аэробных бактерий – не более 10 ³ в 1г Общее число грибов – не более 10 ² в 1г Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Менее 50 Менее 50 Отсутствует Протокол № 89/ПК от 03.02.16 ООО КАЛ «ФАРМАНАЛИЗ»
7	Количественное определение	Спектрофотометрия От 46,25 до 53,75 мг бикалутамида	52,1 мг
8	Упаковка	В соответствии с ЛСР-003622/10-300410	По 28 таблеток в банку полимерную. 1 банка полимерная вместе с инструкцией по применению в пачке.
9	Маркировка	В соответствии с ЛСР-003622/10-300410	Соответствует
10	Хранение	В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	
11	Срок годности		Годеи до 02 18

Анализ выполнил химик ОКК Буржава А.В., Корнева О.В.

Заключение ОКК: соответствует ЛСР-003622/10-300410, изм. № 1-5

Начальник ОКК

Ермакова О.С.

