8-46/2

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

АО "Фармасинтез",
Инспекция МНС России по Ленинскому округу г. Иркутска Иркутской области, ОГРН 1023801426538, адрес 664007 г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, оф. 3
В лице:Генерального директора Кейко А.В.
Доверенное лицо: Рожникова О.Н.
Доверенность №: б/н от 13.01.2017 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Капецитабин таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг 10 шт., упаковки контурные ячейковые (12), пачка картонная, рег. уд. № ЛП-003134 от 10.08.2015 (дата переоформления рег. уд. 30.08.2016) выдано АО "Фармасинтез-Норд", Россия, серия 210217, партия 657 упаковок, годен до 01.02.2019.

выпускаемая изготовителем
АО "Фармасинтез" г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д.184, страна: Россия.

Код ОКПД2: 21.20.10.211

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛП-003134-100815, изм. № 1, 2

Код ТНВЭД:

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы менеджмента качества стандарту ГОСТ ISO 9001-2011 № 16.0147.026 до 16.02.2019, ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ АССОЦИАЦИЯ ПО СЕРТИФИКАЦИИ "РУССКИЙ РЕГИСТР", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ГА45

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 16.02.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 01.02.2019

М.П. **Заявитель** _____ подпись _____ Рожникова О.Н. фамилия, инициалы

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "Центр ЭКСПЕРТФАРМ" 109052, г.Москва, ул.Нижегородская д. 29-33, стр.7, офис 7409а, тел.+7 (495) 979-55-01, **www.centerpharm.ru**, ОГРН: 1137746417984 Аттестат аккредитации рег. № РОСС RU.0001.21МП25 выдан 02.12.2013г. Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации: 16.02.2017

Регистрационный номер декларации: РОСС RU.МП25.Д76395

М.П. Руководитель ОС _____ Корзон О.А. (расшифровка подписи)

АО "Фармасинтез"

ПАСПОРТ №367

Капецитабин таблетки, покрытые плёночной оболочкой 500 мг
№ ЛП-003134 от 10.08.2015

Номер серии: 210217
Дата производства: 07.02.17
Годен до: 02 19
Количество в серии: 657 уп. № 120
Дата выдачи паспорта: 15.02.17

Адрес производственной площадки:
г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184
Номер лицензии на производство:
00149-ЛС от 29 июня 2016 года

Анализ выполнен по ЛП-003134-100815, изм. № 1, 2, изм. инструкции № 1, 2.

№	Наименование показателей	Требования НТД	Результаты анализа
1.	Описание	Капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от светло-коричневого до коричневого цвета. На поперечном разрезе таблетка белого цвета.	Капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-коричневого цвета. На поперечном разрезе таблетка белого цвета.
2.	Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора капецитабина.	Подлинность подтверждена
3.	Средняя масса таблеток и однородность по массе	От 0,712 г до 0,787 г (0,750 г ± 5 %).	0,7569 г – 1,8 % ; + 1,4 %
4.	Растворение	Не менее 75 % (Q) капецитабина через 45 мин.	98,5 %
5.	Посторонние примеси	ВЭЖХ. Родственная примесь А капецитабина – не более 1,0 %; Родственная примесь В капецитабина – не более 1,0 %; Родственная примесь С капецитабина – не более 0,5 %; Единичной неидентифицированной примеси – не более 0,1 %. Сумма примесей – не более 2,0 %.	ВЭЖХ. Родственная прмесь А капецитабина – менее 1,0 %; Родственная примесь В капецитабина – менее 1,0 %; Родственная примесь С капецитабина – менее 0,5 %; Единичной неидентифицированной примеси – менее 0,1 %. Сумма примесей – менее 2,0 %.
6.	Микробиологическая чистота	Должна соответствовать требованиям	Соответствует
7.	Количественное определение	ВЭЖХ. От 475 мг до 525 мг/таб.	505 мг/таб
8.	Упаковка	В соответствии с требованиями ЛП-003134-100815, изм. № 1, 2, изм. инструкции № 1, 2.	По 10 таблеток покрытых пленочной оболочкой в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.
9.	Маркировка	В соответствии с требованиями ЛП-003134-100815, изм. № 1, 2, изм. инструкции № 1, 2.	Соответствует
10.	Условия хранения	В оригинальной упаковке производителя, при температуре не выше 25 °С.	Соответствует
11.	Условия транспортировки	В соответствии с ГОСТ 17768-90.	Соответствует

Заключение: удовлетворяет требованиям ЛП-003134-100815, изм. № 1, 2, изм. инструкции № 1, 2.
Препарат выпущен в соответствии со спецификацией и правилами GMP.

Начальник ОКК

Рожникова О. Н.