

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Тева"

Зарегистрировано : Управление МЧС России по г. Москве ОГРН 1027739033024 от 19.08.2002

Адрес: 115054, г. Москва, ул. Валуевая, д. 35. Телефон: 8 (495) 644-22-34.

В лице: Генерального директора Яравиц А.А.

Доверенное лицо: Максимова Л.А., доверенность № Т-656 от 28.10.2016г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Бикалутамид-Тева таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные, РУ № ЛСР-007880/09 от 06.10.2009 (дата переоформления РУ 11.09.2014), серия В43053, партии 10596 упаковок, годен до 01.10.2019, производства Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль, Эли Гуравиц Стр. 18, пром. зона, Кфар-Сава 4410202, код ОКП 93 3588, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 37 от 08.04.2010, инвойс № 73002105 от 01.12.2016

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

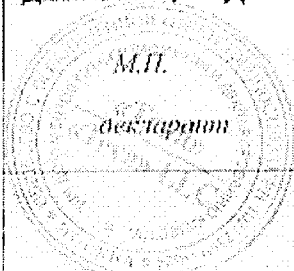
ЛСР-007880/09-061009 изм. № 1-4

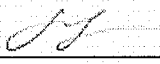
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № 45645 от 14.12.2016 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014, Сертификат РОСС IL.ФМ15.С23215 от 15.12.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 15.12.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.10.2019




подпись

Максимова Л.А.
Ф.И.О

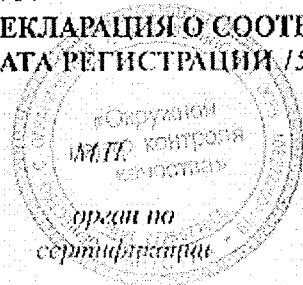
СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РОСС RU.0001.11ФМ15 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурмановский пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 143581, Московская область, Истринский район, дер. Лежиково, д. 248, стр. 1, тел.:(495)640-96-69, (495)787-92-78 веб-сайт: оцкк.рф, кп 51

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС IL.ФМ15.Д23482

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 15.12.2016




подпись

Зарытовская Н.А.
Руководитель органа

Сертификат анализа

БИКАЛУТАМИД-ТЕВА, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 50 МГ №28

№ серии:	B43053	Код позиции:	13BK05284
Дата производства:	27 октября 2016	Срок годности:	октябрь 2019
Дата проведения анализа:	14 ноября 2016		

ИСПЫТАНИЯ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА
Описание	Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой с гравировкой «93» на одной стороне и «220» на другой	Соответствует	*1
Подлинность ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует	*1
Подлинность УФ-спектрофотометрия	УФ-спектры испытуемого и стандартного раствора в области от 200 до 350 нм должны иметь максимум и минимум при одних и тех же длинах волн	Соответствует	*1
Количественное определение	95,0 – 105,0% от заявленного количества	100,0 %	*1
Посторонние примеси			
4-амино-2-(трифторметил) бензонитрил	не более 10 ppm	менее 5 ppm	*1
Любая другая примесь	не более 0,2 %	менее 0,05 %	*1
Сумма примесей	не более 0,4 %	менее 0,05 %	*1
Вода	не более 6,0 %	2,8 %	*1
Однородность по массе			
Среднее		100,0 %	*1
Критерий приемлемости	Соответствует текущей версии Евр.Фарм. (2.9.40)	4,0 %	*1
Диапазон		97,9 – 103,2 %	*1
Пройденная стадия		1	*1
Растворение			*1
Среднее	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества через 45 мин. Соотв. текущей версии Евр. Фарм. (2.9.3)	97 %	*1
Диапазон		96 – 100 %	*1
Пройденная стадия		1	*1
Микробиологическая чистота			
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 1000 КОЕ/г	Проводится периодически	*1
Общее число дрожжей и плесневых грибов	Не более 100 КОЕ/г	Проводится периодически	*1
Escherichia coli	Отсутствует/г	Проводится периодически	*1
Подлинность красителя	Соответствует требованиям	Проводится периодически	*1

Данным подтверждаем, что все необходимые анализы были выполнены и соответствуют с требованиями нормативной документации, одобренной уполномоченным органом.

Головной офис

5 Бальза Ст. №1190 ШЕТАХ-ТИКВА 49131 ИЗРАИЛЬ ТЕЛ: (972)3-9267267 ФАКС: (972)3-9234030 ТЕЛЕКС: 381111 TEVPRA

Anna Ilyina

2016.12.15

17:20:40 +03'00'

Страница 1 из 2

Отчет: 495,603.00 NONE От: LIMS_PROD

ТЕВА Фармацевтические Предприятия Лтд.

Сертификат анализа

БИКАЛУТАМИД-ТЕВА, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 50 МГ №28

№ серии:	B43053	Код позиции:	13BK05284
Дата производства:	27 октября 2016	Срок годности:	октябрь 2019
Дата проведения анализа:	14 ноября 2016		

ИСПЫТАНИЯ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА
Одобрено:	Анат Сокол		
Должность:	Менеджер лаборатории		
Выпущено:	Барак Гамал		
Должность:	ООК Ответственный за выпуск сертификата анализа		
Дата подписи:	30 ноября 2016 19:30:21		

Поскольку данный документ был создан в валидированной системе управления лабораторной информацией, документ имеет электронные подписи.

Место проведения анализа:

*1 – Тева – Кфар Саба