

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Пфайзер"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция ФНС № 46 по г. Москве ОГРН 1077746269281 от 31.01.2007

Адрес: 123317, г. Москва, Пресненская наб., д. 10. Телефон: 8(495)287-50-00

В лице: Генеральный директор Блинов Д.А.

Доверенное лицо: Жаров А. Н., доверенность б/н от 22.12.2014

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Ароматин таблетки покрытые оболочкой 25 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, РУ № П N011835/01 от 13.08.2010 (дата переоформления РУ 21.08.2013), серия 206DE, партия 12360 упаковок, годен до 30.04.2019, производства Пфайзер Италия С.р.Л., Италия, Via del Commercio - 63100, Marino del Tronto, Ascoli Piceno, Italy, код ОКП 93 3580, код ТН ВЭД 3004390001, контракт № РС01-02/16 от 13.01.2016, швайс № 9771008246 от 11.08.2016

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

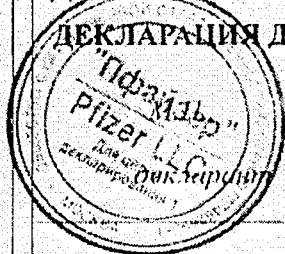
П N011835/01-050411

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 27183 от 19.08.2016 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014, Сертификат РОСС ИТ.ФМ15.С13712 от 19.08.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 19.08.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 30.04.2019




ПОДПИСЬ

Жаров А. Н.

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, Фурманский пер., д. 10, стр. 1, адрес органа по сертификации: 143581, Московская область, Истринский район, дер. Лешиково, д. 248, стр. 1, тел.: (495)640-96-69, (495)787-92-78 веб-сайт: оцкк.рф, кп 51

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС ИТ.ФМ15.Д13791

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 19.08.2016




ПОДПИСЬ

Зарытовская Нса,
Руководитель органа





Сертификат соответствия

Описание препарата: АРОМАЗИН 25 МГ, 2 КОНТУРНЫЕ ЯЧЕЙКОВЫЕ
УПАКОВКИ, 30 X КАРТОННАЯ ПАЧКА, RU
Код продукции: 640000308
Номер серии: 206DE
Дата производства: 20/05/2016 (ДД/ММ/ГГГГ)
Дата истечения срока годности: 04/2019

ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ПРОДУКЦИЯ ИН БАЛК:

Описание: ЭКСЕМЕСТАН 25 МГ CFT AF ВЕТ
Код продукции ин балк: 320006670
Номер серии: 206D

Настоящим подтверждаю, что производство, упаковка и контроль качества данной серии осуществлялись в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP), согласно Руководству ЕС по Надлежащей производственной практике лекарственных препаратов, с использованием текущим производственных инструкций и инструкций по проведению испытаний.

Документация процессов производства и упаковки, а также испытаний является полной; данная документация была проанализирована и одобрена.

В течение производства, упаковки и контроля качества отмечалось:

- Отсутствие отклонений, способных оказать влияние на выпуск продукции.
- Отклонения, способные оказать влияние на выпуск продукции, которые были проанализированы и одобрены согласно установленной процедуре по отклонениям.
- Дополнительная значимая информация касательно качества продукции прилагается.

Серия препарата соответствует согласованным спецификациям и может быть выпущена для продажи.

Штамп: Pfizer Italia S.r.l.
Завод PGS Ascoli Piceno
Tommaso Volpicella
Уполномоченное лицо

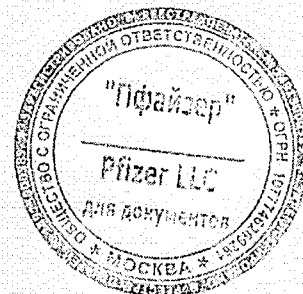
Ascoli Piceno 27/07/2016

/подпись/

Штамп: Pfizer Italia S.r.l.
Завод PGS Ascoli Piceno
Valentina Faini
Уполномоченное лицо

Подпись: _____

/подпись/



Pfizer Italia S.r.l.
 Localita Marino del Tronto
 63100 Ascoli Piceno (AP)
 Телефон: +39 0736 305.111 · факс: +39 0736 305.263, www.pfizer.it
 Общество под управлением и координацией компании Pfizer Inc.
 Завод Ascoli Piceno

Pfizer Global Supply (PGS)

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

640000308 – АРОМАЗИН 25 МГ, 2 КОНТУРНЫЕ ЯЧЕЙКОВЫЕ УПАКОВКИ, 30 X КАРТОННАЯ ПАЧКА, RU

Номер серии: 206DE
Дата производства: Май 2016 года
Дата истечения срока годности: Апрель 2019 года

Описание:

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые сахарной оболочкой, почти белого или белого с сероватым оттенком цвета, с диаметром приблизительно 6 мм, с маркировкой «7663» на одной стороне, выполненной черной краской.

ПОКАЗАТЕЛИ	ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ВНЕШНИЙ ВИД		Аналогичен описанию	СООТВЕТСТВУЕТ
ПОДЛИННОСТЬ (ВЭЖХ)		Время удерживания соответствует таковому рабочего стандарта эксеместана	ТОЧНО СООТВЕТСТВУЕТ
ПОДЛИННОСТЬ, ЭКСЕМЕСТАН (УФ)		УФ-спектр соответствует таковому рабочего стандарта эксеместана	ТОЧНО СООТВЕТСТВУЕТ
ПОДЛИННОСТЬ, ТИТАНА ДИОКСИД (АТОМНО-АБСОРБЦИОННАЯ СПЕКТРОМЕТРИЯ)		ПОЛОЖИТЕЛЬНО	ПОЛОЖИТЕЛЬНО
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (РН. EUR.)		СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
СУММА ВСЕХ ПРИМЕСЕЙ (ВЭЖХ)	%	НЕ БОЛЕЕ 2,5	0,1
ТРИКЕТОН (ВЭЖХ)	%	НЕ БОЛЕЕ 1,0	0,0
ЭКСЕМЕСТАНА 6,20 ЭПОКСИД (ВЭЖХ)	%	НЕ БОЛЕЕ 0,5	0,0
ПРОДУКТ 1 (ВЭЖХ)	%	НЕ БОЛЕЕ 0,3	0,1
АДД (ВЭЖХ)	%	НЕ БОЛЕЕ 1,0	0,0
ЕДИНИЧНОЙ НЕИДЕНТИФИЦИРОВАННАЯ ПРИМЕСИ ≤0,1 %	%	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
РАСТВОРЕНИЕ, 45 МИНУТ КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ)	Q, % % от заявленного	НЕ МЕНЕЕ 80 95,0 – 105,0	СООТВЕТСТВУЕТ 98,0
ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО АЭРОБНЫХ БАКТЕРИЙ	КОЕ/г	МЕНЕЕ 1000	10
ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО ГРИБОВ ESCHERICHIA COLI	КОЕ/г /г	МЕНЕЕ 100 ОТСУТСТВИЕ	0 ОТСУТСТВИЕ

Серия соответствует текущей аналитической спецификации.
 ДАТА ВЫПУСКА ОТДЕЛОМ ОПЕРАЦИЙ ПО КАЧЕСТВУ:
 27 ИЮЛЯ 2016 ГОДА
 Дата: 28 июля 2016 года

Штамп: Pfizer Italia S.r.l.
 Завод PGS Ascoli Piceno
 Patrizia Carragucci
 Отдел операций по качеству
 /подпись/

Одобрено:

Операции по качеству продукции,

обеспечение качества
 Решение по партии:

VALENTINA FATINI

для документов