

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: Анастрозол-ТЛ таблетки покрытые пленочной оболочкой 1 мг 28 шт., банки полимерные (1), пачки картонные, рег № ЛП-000646 от 28.09.2011 (дата переоформления 10.06.2013), серия 131016, партия 7795 упаковок, годен до 01.11.2019, производства ООО "Технология лекарств", ИНН 5047082270, 141400, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, 2а, корп 1., Россия, код ОКП 93 3589

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛП-000646-280911 изм. № 1-4

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 14.11.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.11.2019

М.П.

декларант

подпись

Ивахненко В.А.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Окружной центр сертификации», адрес: 620014, г. Екатеринбург, ул. Холмогорова, д. 2, оф. 1706, тел: (343) 380-27-55, www.ekbocs.ru, аттестат аккредитации № RA.RU.110000

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ05.Д63140

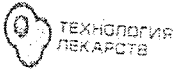
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 14.11.2016



подпись

Чичерина А.А.

Руководитель органа
по сертификации продукции



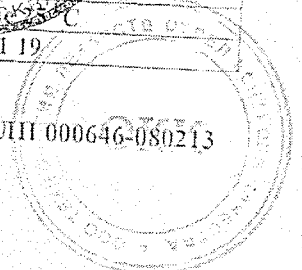
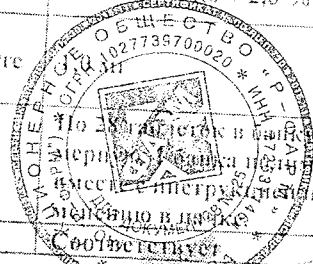
ООО «Технология лекарств»

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

Паспорт № 599 от 14.11.16

Наименование согласно ИД: Анаэстрозол-ТЛ таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг
 Номер серии 151016
 Дата производства: октябрь 2016 г
 Количество продукции в серии (ун.) 7795
 Годен до 11 19
 Анализ выполнен по ЛП-000646-280911, ЛП 000646-010612 (изм. № 1), ЛП 000646-080213 (изм. №2), ЛП 000646-100613 (изм. №3), ЛП 000646-150216 (изм. №4).
 Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения в соответствии с предписанием и не раскрытой оригинальной упаковке.

№ п/п	Наименование показателя	Требования ИД	Результаты анализа
1	Описание	Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. Ядро таблетки белого или почти белого цвета. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ XI.	Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. Ядро таблетки почти белого цвета.
2	Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора (см. раздел «Количественное определение») должно соответствовать времени удерживания пика анаэстрозола на хроматограмме стандартного раствора А.	Соответствует Соответствует
3	Средняя масса таблеток	Отклонения в массе отдельных таблеток должны соответствовать требованиям ГФ XI, вил.2, с.154	0,103 г
4	Растворение	ВЭЖХ Не менее 75 % (Q) анаэстрозола через 30 мин от заявленного количества	- 2,9%, + 1,9% 97 %
5	Посторонние примеси	ВЭЖХ Единичной примесей – не более 0,2 %; Сумма примесей - не более 0,7 %.	0,04 % 0,17 %
6	Микробиологическая чистота	Категория 3А, ГФ XII Общее число аэробных бактерий – не более 10^5 в 1 г Общее число грибов – не более 10^2 в 1 г Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Менее 50 Менее 50 Отсутствует Протокол № 1239/ПК от 14.11.16 ООО КАЛ «ФАРМАНАЛИЗ»
7	Однородность дозирования	ВЭЖХ Должны соответствовать требованиям ГФ XI	0,980 мг От - 1,4 % до + 2,6 %
8	Количественное определение	ВЭЖХ От 0,9мг до 1,1 мг анаэстрозола в пересчете на среднюю массу одной таблетки	Соответствует
9	Упаковка	В соответствии с ЛП-000646	По 20 таблеток в блистерной упаковке. Ядро почти белое, покрытое пленочной оболочкой белого цвета. Анаэстрозол-ТЛ
10	Маркировка	В соответствии с ЛП-000646	Соответствует
11	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	Соответствует
12	Срок годности	3 года	Годен до 11 19



Анализ выполнен: Лукьянцова Е.О.
 Заключение ОКК: соответствует ЛП-000646-280911, ЛП 000646-010612 (изм. № 1), ЛП 000646-080213 (изм. №2), ЛП 000646-100613 (изм. №3), ЛП 000646-150216 (изм. №4).
 Начальник ОКК: Ермакова О.С.

