

# 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: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10. Телефон: 8(495)287-50-00

В лице: Генеральный директор Кадыкова С.Э.

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

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Аромазин 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 887ЕС, партия 21433 упаковок, годен до 29.02.2020, производства Пфайзер Италия С.р.л., Италия, Via del Commercio - 63100, Marino del Tronto, Ascoli Piceno, Italy, код ОКПД2 21.20.10.212, код ТН ВЭД 3004390001, контракт № 01-12/16 от 01.12.2016, инвойс № 9771029899 от 04.07.2017

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N011835/01-050411

## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 29346 от 11.07.2017 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75, Сертификат РОСС ИТ.ФМ15.С36890 от 11.07.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 11.07.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 29.02.2020

М.П.

декларации

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. Лешково, 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.Д37239

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 11.07.2017

М.П.

«Окружной  
центр контроля  
качества»  
сертификации

подпись

"Пфайзер"

Pfizer LLC

для документов

Зарытовская Н.А.

ководитель органа



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 АНЛИЗА**

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

**Номер серии:** 887EA  
**Дата производства:** Март 2017 года  
**Дата истечения срока годности:** Февраль 2020 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.

<b>ПОКАЗАТЕЛИ</b>	<b>ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ</b>	<b>НОРМЫ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТЫ</b>
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	0,2
ТРИКЕТОН (ВЭЖХ)	%	НЕ БОЛЕЕ 1,0	0,0
ЭКСЕМЕСТАНА 6,20 ЭПОКСИД (ВЭЖХ)	%	НЕ БОЛЕЕ 0,5	0,1
ПРОДУКТ I (ВЭЖХ)	%	НЕ БОЛЕЕ 0,3	0,0
АДД (ВЭЖХ)	%	НЕ БОЛЕЕ 1,0	0,1
ЕДИНИЧНОЙ НЕИДЕНТИФИЦИРОВАННАЯ ПРИМЕСИ ≤0,1 %	%	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
РАСТВОРЕНИЕ, 45 МИНУТ КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ)	Q, % % от	НЕ МЕНЕЕ 80 95,0 – 105,0	СООТВЕТСТВУЕТ 99,5
ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО АЭРОБНЫХ БАКТЕРИЙ	заявленного КОЕ/г	МЕНЕЕ 1000	0
ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО ГРИБОВ ESCHERICHIA COLI	КОЕ/г /г	МЕНЕЕ 100 ОТСУТСТВИЕ	0 ОТСУТСТВИЕ

Серия соответствует текущей аналитической спецификации.

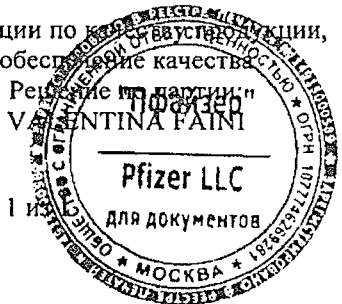
**ДАТА ВЫПУСКА ОТДЕЛОМ ОПЕРАЦИЙ ПО КАЧЕСТВУ:**

07 июня 2017 года

**Дата: 08 июня 2017**

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

Операции по контролю качества, обеспечение качества  
 Референтная партия: "Pfizer"  
 VALLENTINA FAINI





## Сертификат соответствия

Описание препарата: АРОМАЗИН 25 МГ, 2 КОНТУРНЫЕ ЯЧЕЙКОВЫЕ  
УПАКОВКИ, 30 X КАРТОННАЯ ПАЧКА, RU  
Код продукции: 640000308  
Номер серии: 887ЕС  
Дата производства: 30/03/2017 (ДД/ММ/ГГГГ)  
Дата истечения срока годности: 02/2020

## ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ПРОДУКЦИЯ ИН БАЛК:

Описание: ЭКСЕМЕСТАН 25 МГ CFT AF ВЕТ  
Код продукции ин балк: 320006670  
Номер серии: 887Е

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  
Valentina Faini

Отдел операций по качеству  
/подпись/

Ascoli Piceno 07/06/2017

Штамп: Pfizer Italia S.r.l.  
Завод PGS Ascoli Piceno  
Gianluca Paniccia

Уполномоченное лицо

Подпись: \_\_\_\_\_ /подпись/



База данных: PMXPRO