

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 Ярвич А.А.

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Анастрозол-Тева таблетки покрытые пленочной оболочкой 1 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (4). пачки картонные, РУ № ЛСР-001175/10 от 19.02.2010, серия А85018, партия 16222 упаковок, годен до 01.06.2020, производства Тева Фармацевтические Предприятия Лтд, Израиль, 64 ХаШикма Стр., а/я 353, Кфар-Сава 44102, код ОКПД2 21.20.10.212, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 71 от 01.09.2016, инвойс № 9М30019768 от 29.06.2017

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛСР-001175/10-190210 изм.1

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

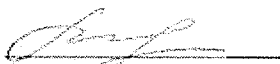
протокол испытаний № 28746 от 06.07.2017 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75, Сертификат РОСС ИЛ.ФМ15.С36584 от 06.07.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 06.07.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.06.2020

М.П.

декларант



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. 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 ИЛ.ФМ15.Д36948

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 06.07.2017

М.П.

орган по
сертификации



подпись

Зарытовская Н.А.

Руководитель органа

Сертификат анализа

АНАСТРОЗОЛ-ТЕВА 1 МГ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ

№ серии:	A85018	Код позиции:	13AK07780
Дата производства:	02 июня 2017	Срок годности:	Июнь 2020
Дата проведения анализа:	12 июня 2017		

ИСПЫТАНИЯ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета с гравировкой «93» на одной стороне и «A10» на другой	Соответствует	IL_KFS
Подлинность ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует	IL_KFS
Подлинность Спектрофотометрия (фотодиодный матричный детектор)	УФ-спектры испытуемого и стандартного растворов должны иметь максимум поглощения при одной и той же длине волны	Соответствует	IL_KFS
Количественное определение	95,0 – 105,0% от заявленного количества	98,8 %	IL_KFS
Примеси / Продукты разложения			
Изомер анастразола	не более 0,2 %	менее 0,05 %	IL_KFS
ВСТ	не более 0,2 %	менее 0,05 %	IL_KFS
Любая неидентифицированная примесь	не более 0,2 %	менее 0,05 %	IL_KFS
Сумма примесей	не более 0,7 %	менее 0,05 %	IL_KFS
Влага	Не более 6,5 %	4,8 %	IL_KFS
Подлинность красителя	Положительная реакция	Соответствует	IL_KFS
Однородность дозирования			
Среднее значение		97,5 %	IL_KFS
Критерий приемлемости	Соответствует действ. изданию Евр. Фарм. (2.9.40)	9,8	IL_KFS
Диапазон		92,7-118,4 %	IL_KFS
Пройденная стадия		2	IL_KFS
Растворение			
Среднее значение	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества растворяется за 30 мин. Соответствует действ. изданию Евр. Фарм. (2.9.3)	94 %	IL_KFS

Головной офис

5 Базель Ст. ш/я 3190 ВЕТАХ-ТИКВА 49131 ИЗРАИЛЬ ТЕЛ.:(972)3-9267267 ФАКС:(972)3-9234059 ТЕЛЕКС:381111 TEVPTEL

Anna Ilyina

2017.07.04

17:50:08 +03'00'

Сертификат анализа

АНАСТРОЗОЛ-ТЕВА 1 МГ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ

№ серии:	A85018	Код позиции:	13AK07780
Дата производства:	02 июня 2017	Срок годности:	Июнь 2020
Дата проведения анализа:	12 июня 2017		

ИСПЫТАНИЯ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА
Диапазон		90-98 %	IL_KFS
Прошедшая стадия		1	IL_KFS
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

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

Одобрено: Лилан Ноевич
Должность: Менеджер лаборатории

Выпущено: Маргарит Зираджар
Должность: ООК Ответственный за выпуск сертификата анализа

Дата подписи: 28 июня 2017 07:09:33

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

Место проведения анализа:
IL_KFS – Тева – Кфар Саба