

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 100916, партия 7714 упаковок, годен до 01.10.2019, 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 ОЛО "ВНИИС"

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 26.09.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.10.2019



В. Шоболов

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. Хохлакова д.74, оф.1706, тел: (343) 380-27-55, www.ekbocs.ru, аттестат аккредитации № RA.RU.11ФМ05

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ05.Д55483

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 26.09.2016




Чичерина А.А.

ПОДПИСЬ



Чичерина А.А.

Руководитель органа по сертификации продукции

 ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВ	ООО «Технология лекарств»
	141400, Россия, Московская область, г. Химки, Рабочая ул., д. 2а, к. 1

Паспорт № 538 от 26.09.16

Наименование согласно НД: Анастрозол-ТЛ таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг
 Номер серии 100916
 Дата производства: сентябрь 2016 г
 Количество продукции в серии (уп.) 7714
 Годен до 10 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 в не раскрытой оригинальной упаковке.

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	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. Соответствует
2	Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора (см. раздел «Количественное определение») должно соответствовать времени удерживания пика анастрозола на хроматограмме стандартного раствора А.	Соответствует
3	Средняя масса таблеток	Отклонения в массе отдельных таблеток должны соответствовать требованиям ГФ XI, вып.2, с.154	0,103 г - 2,9 %, + 3,9 %
4	Растворение	ВЭЖХ Не менее 75 % (Q) анастрозола через 30 мин от заявленного количества	95 %
5	Посторонние примеси	ВЭЖХ Единичной примеси – не более 0,2 %; Сумма примесей – не более 0,7 %.	0,03 % 0,08 %
6	Микробиологическая чистота	Категория ЗА, ГФ XII Общее число аэробных бактерий – не более 10 ³ в 1г Общее число грибов – не более 10 ² в 1г Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Менее 50 Менее 50 Отсутствует Протокол № 1016/ПК от 26.09.16 ООО КАЛ «ФАРМАНАЛИЗ»
7	Однородность дозирования	ВЭЖХ Должны соответствовать требованиям ГФ XI	0,97 мг От - 1,0% до + 1,0%
8	Количественное определение	ВЭЖХ От 0,9мг до 1,1 мг анастрозола в пересчете на среднюю массу одной таблетки	0,99 мг
9	Упаковка	В соответствии с ЛП-000646	По 28 таблеток в банку полимерную. 1 банка полимерная вместе с инструкцией по применению в пачке.
10	Маркировка	В соответствии с ЛП-000646	Соответствует
11	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	
12	Срок годности	3 года	Годен до 10 19

Анализ выполнил: Лукьянцова Е. О.

Заключение ОК: 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 ОК:

Ермакова О.С.