

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Технологии лекарств"

Зарегистрировано : Международная интеллектуальная 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.

Полномочное лицо: Ивахненко В.А.

Доверенности: №77 от 04.12.2016г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Анастрозол-ТН таблетки покрытые пленочной оболочкой 1 мг 28 шт., банки полимерные (1), пачки картонные, рег № ЛП-000646 от 28.09.2011 (дата замены 10.10.2016), серия 10117, партия 7821 упаковка, годен до 01.02.2020, производства ООО "Технологии лекарств", ИНН 5047082270, 141400, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, 2а, корп 1, Россия, код ОКПД2 21.20.10.212

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛП-000646-101016

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 08.02.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.02.2020

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

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ05.171499

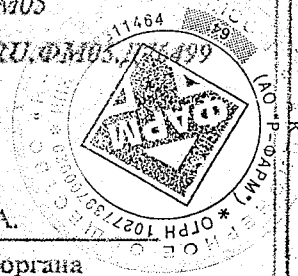
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 08.02.2017

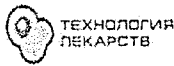


подпись

Чичерина А.А.

Руководитель органа
по сертификации продукции





ООО «Технология лекарств»

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

Паспорт № 15 от 08.02.17

Наименование согласно НД: Анастрозол-ТЛ таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг
Номер серии 10117 Количество продукции в серии (уп.) 7821
Дата производства: январь 2017 г Годен до 02 20
Анализ выполнен по ЛП-000646-101016.
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 XIII.	Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. Ядро таблетки 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	Однородность массы	В соответствии с требованиями ГФ XIII	0,102 г -2,2%, +2,6%
4	Растворение	ВЭЖХ Не менее 75 % (Q) через 30 мин от заявленного количества	105 %
5	Родственные примеси	Единичной примеси – не более 0,2 %; Сумма примесей - не более 0,7 %.	0,08 % 0,25 %
6	Микробиологическая чистота	Категория 3А, ГФ XIII 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 № 72/ ПК от 08.02.2017 ООО КАЛ «ФАРМАНАЛИЗ»
7	Однородность дозирования	ВЭЖХ В соответствии с требованиями ГФ XIII	Соответствует
8	Количественное определение	ВЭЖХ От 0,9 мг до 1,1 мг анастрозола в пересчете на среднюю массу одной таблетки	1,0 мг
9	Упаковка	В соответствии с ЛП-000646	По 28 таблеток в блистер полимерную упаковку 16 полимерная вместе с метром и мерной ложечкой применены в аптеке
10	Маркировка	В соответствии с ЛП-000646	Соответствует
11	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	25 °С
12	Срок годности	3 года	Годен до 02 20

Анализ выполнил: Баурина Е.А.

Заключение ОКК: соответствует ЛП-000646-101016

Начальник ОКК

Ермакова О.С.

