

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 Ярвиц А.А.

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Бикалутамид-Тева таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные, РУ № ЛСР-007880/09 от 06.10.2009 (дата переоформления РУ 11.09.2014), серия В45130, партия 5828 упаковок, годен до 01.07.2020, производства Тева Фармацевтические Предприятия Лтд, Израиль, 18 Эли Гурвитуц Ст. Инд. Зоун., Кфар Саба 4410202, код ОКПД2 21.20.10.212, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 71 от 01.09.2016, инвойс № 9М30020474 от 17.08.2017

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

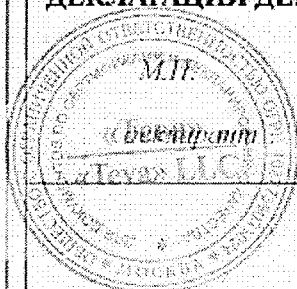
ЛСР-007880/09-061009 изм. № 1-4

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 34041 от 21.09.2017 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75, Сертификат РОСС ИЛ.ФМ15.С41526 от 21.09.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 21.09.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.07.2020



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. Лешково, д. 248, стр. 1, тел.: (495)640-96-69, (495)787-92-78 веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС ИЛ.ФМ15.Д41971

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 21.09.2017



подпись

Зарытовская Н.А.

Руководитель органа

Сертификат анализа

БИКАЛУТАМИД-ТЕВА, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 150 МГ №28

№ серии:	B45130	Код позиции:	13BK05385
Дата производства:	24 июля 2017	Срок годности:	июль 2020
Дата проведения анализа:	01 августа 2017		

ИСПЫТАНИЯ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА
Описание	Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой с гравировкой «BCL» на одной стороне и ровные на другой	Соответствует	*1
Подлинность ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует	*1
Подлинность УФ-спектрофотометрия	УФ-спектры испытуемого и стандартного раствора в области от 200 до 350 нм должны иметь максимум и минимум при одних и тех же длинах волн	Соответствует	*1
Количественное определение	95,0 – 105,0% от заявленного количества	100,8 %	*1
Посторонние примеси			
4-амино-2-(трифторметил) бензонитрил	не более 10 ppm	менее 5 ppm	*1
Любая другая примесь	не более 0,2 %	менее 0,05 %	*1
Сумма примесей	не более 0,4 %	менее 0,05 %	*1
Вода	не более 6,0 %	3,0 %	*1
Однородность по массе			
Среднее		100,8 %	*1
Критерий приемлемости	Соответствует текущей версии Евр.Фарм. (2.9.40)	1,0 %	*1
Диапазон		100,3 – 101,4 %	*1
Пройденная стадия		1	*1
Растворение			*1
Среднее	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества через 45 мин. Соотв. текущей версии Евр. Фарм. (2.9.3)	92 %	*1
Диапазон		90 – 93 %	*1
Пройденная стадия		1	*1
Микробиологическая чистота			
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 1000 КОЕ/г	< 10 КОЕ/г	*1
Общее число дрожжей и плесневых грибов	Не более 100 КОЕ/г	< 10 КОЕ/г	*1
Escherichia coli	Отсутствует/г	Соответствует	*1
Подлинность красителя	Соответствует требованиям	Проводится периодически	*1

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

Головной офис

5 Базель Ст. п/я 3190 ПЕТАХ-ТИКВА 49131 ИЗРАИЛЬ ТЕЛ.: (972)3-9267267 ФАКС: (972)3-9234030 ТЕЛЕКС: 381111 TEVPRTA

Digitally signed by Marina

Mashura

DN: dc=Corp, dc=Teva, dc=RU,

ou=MOS, ou=RA, cn=Marina

Mashura,

email=Marina.Mashura@teva.ru

ТЕВА Фармацевтические Предприятия Ltd.

Сертификат анализа

БИКАЛУТАМИД-ТЕВА, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 150 МГ №28

№ серии:	B45130	Код позиции:	13BK05385
Дата производства:	24 июля 2017	Срок годности:	июль 2020
Дата проведения анализа:	01 августа 2017		

ИСПЫТАНИЯ

НОРМЫ

РЕЗУЛЬТАТЫ

МЕСТО
ПРОВЕДЕНИЯ
АНАЛИЗА

Одобрено: Инбал Лабин
Должность: Менеджер лаборатории

Выпущено: Маргалит Зирадкар
Должность: ООК Ответственный за выпуск
сертификата анализа

Дата подписи: 31 августа 2017 15:02:36

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

Место проведения анализа:
*1 – Тева – Кфар Саба