

00229/40

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Пфайзер"

Зарегистрировано : Малоярцовская 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: Чистов Д.А., доверенность бл/н от 22.12.2014

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Ароматин таблетки покрытые оболочкой 25 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), начинки картонные, РУ № П N011835/01 от 13.08.2010 (дата переоформления РУ 21.08.2013) серия 932DA, партия 7900 упаковок, годен до 30.09.2019, производства Пфайзер Италия С.р.Л., Италия, Via del Commercio - 63100, Marino del Tronto, Ascoli Piceno, Italy, код ОКЕД 21.20.10.212, код ТН ВЭД 3004390001, контракт № 01-12/16 от 01.12.2016, инвойс № 9771019059 от 26.01.2017

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N011835/01-050411

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 4314 от 03.02.2017 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014, Сертификат РОСС ТТ.ФМ15.С26377 от 03.02.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 03.02.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 30.09.2019

М.П.

декларант

подпись

Чистов Д.А.

Ф.И.О

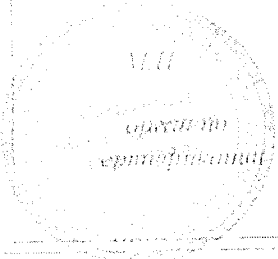
СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

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, Фурмановый пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 143581, Московская область, Истринский район, дер. Леиково, д. 248, стр. 1, тел: (495)640-96-69, (495)787-92-78 веб-сайт: оцкк.рф, кн 51

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС ИТ.ФМ15.Д26641

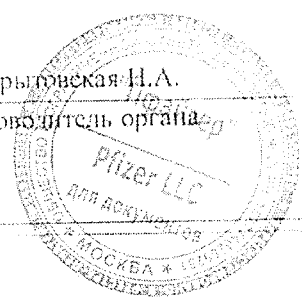
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 03.02.2017



Подпись

подпись

Зарытовакая Д.А.
Руководитель органа





Сертификат соответствия

Описание препарата: АРОМАЗИН 25 МГ, 2 КОНТУРНЫЕ ЯЧЕЙКОВЫЕ
УПАКОВКИ, 30 X КАРТОННАЯ ПАЧКА, RU
Код продукции: 640000308
Номер серии: 932DA
Дата производства: 03/10/2016 (ДД/ММ/ГГГГ)
Дата истечения срока годности: 09/2019

ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ПРОДУКЦИЯ ИЛИ БАЛК:

Описание: ЭКСЕМЕСТАН 25 МГ СFT AF BET
Код продукции или балк: 320006670
Номер серии: 932D

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
Tommaso Volpicella
Уполномоченное лицо

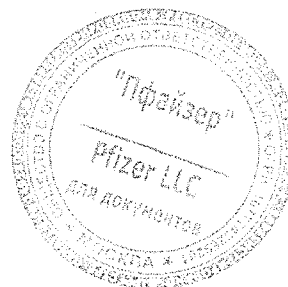
Ascoli Piceno 05/12/2016

/подпись/

Штамп: Pfizer Italia S.r.l.
Завод PGS Ascoli Piceno
Iuriano Emanuela
Уполномоченное лицо

Подпись:

/подпись/



Pfizer Italia S.r.l.
 63100 Marino del Tronto (AP) - Via del Commercio, 25/27
 Телефон: +39 0736 305.111 - факс: +39 0736 305.263, www.pfizer.it
 Общество под управлением и координацией компании Pfizer Inc.
 Завод Ascoli Piceno

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

Номер серии: 932DA
 Дата производства: Октябрь 2015 года
 Дата истечения срока годности: Сентябрь 2018 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.

ПОКАЗАТЕЛИ	ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ВНЕШНИЙ ВИД		Аналогичен описанию	СООТВЕТСТВУЕТ
ПОДЛИННОСТЬ (ВЭЖХ)		Время удерживания соответствует таковому рабочего стандарта эксеместана	ТОЧНО
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	0,0
ТРИКЕТОН (ВЭЖХ)	%	НЕ БОЛЕЕ 1,0	0,0
ЭКСЕМЕСТАНА 6,20 ЭПОКСИД (ВЭЖХ)	%	НЕ БОЛЕЕ 0,5	0,0
ПРОДУКТ I (ВЭЖХ)	%	НЕ БОЛЕЕ 0,3	0,0
АДД (ВЭЖХ)	%	НЕ БОЛЕЕ 1,0	0,0
ЕДИНИЧНОЙ ИДЕНТИФИЦИРОВАННАЯ ПРИМЕСИ ≤0,1 %	%	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
РАСТВОРЕНИЕ, 45 МИНУТ	Q, %	НЕ МЕНЕЕ 80	СООТВЕТСТВУЕТ
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ)	% от заявленного	95,0 – 105,0	102,2
ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО АЭРОБНЫХ БАКТЕРИЙ	КОЕ/г	МЕНЕЕ 1000	0
ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО ГРИБОВ ESCHERICHIA COLI	КОЕ/г	МЕНЕЕ 100 ОТСУТСТВИЕ	0 ОТСУТСТВИЕ

Серия соответствует текущей аналитической спецификации.

ДАТА ВЫПУСКА ОТДЕЛОМ ОПЕРАЦИЙ ПО КАЧЕСТВУ:

05 декабря 2016 ГОДА

Дата: 06 декабря 2016 года

Штамп: Pfizer Italia S.r.l.
 Завод PGS Ascoli Piceno
 Tommaso Volpicella
 Отдел операций по качеству

Операции по качеству продукции,
 обеспечение качества
 Решение по партии:
 Emanuela Iurlaro

Одобрено:

/подпись/

Страница 1 из 1

Уставной капитал: 1000000000,00 Евро
 Номер свидетельства НДС: 01781570591
 ИИН в реестре области Латвия: 06954380157
 Номер в реестре экономической и административной информации области Латвия: 110637
 Юридический адрес: 04100 Latina, Via Isonzo, 71
 Фактический адрес: 00188 Roma, Via Valbondione, 113

