

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Технология лекарств"

Зарегистрировано: Международная инспекция ФНС №13 по Московской области ОГРН 1075047603690 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: №77 от 24.12.2016г

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственного средства: Анастрозол-ТП 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 30117, партия 7617 упаковка, годен до 01.02.2020, производства ООО "Технология лекарств". ИНН 50-47082270, 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. Хохлаева 5, стр. 1706, тел: (343) 380-27-55, www.ekvos.ru, аттестат аккредитации № RA.RU.11ФМ05

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ05.Д76501

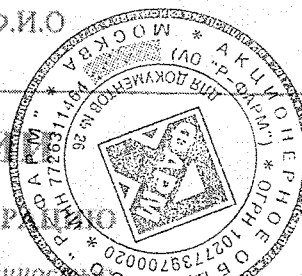
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 08.02.2017



подпись

Чичерина А.А.

Руководитель органа
по сертификации продукции



Паспорт № 17 от 08.02.17

Наименование согласно НД: Анастрозол-ТЛ таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг
 Номер серии 30117
 Дата производства: январь 2017 г
 Анализ выполнен по ЛП-000646-101016.
 Количество продукции в серии (уп.) 7817
 Годен до 02 20
 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	0,104 г - 4,2%, + 3,4%
4	Растворение	ВЭЖХ Не менее 75 % (Q) через 30 мин от заявленного количества	108 %
5	Родственные примеси	Единичной примеси – не более 0,2 %; Сумма примесей - не более 0,7 %.	0,07 % 0,26 %
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 № 74/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	281,28 мг Анастрозола в банке полимерную 1 банку полимерную вместе с анастрозолом в количестве в упаковке.
9	Упаковка	В соответствии с ЛП-000646	Соответствует
10	Маркировка	В соответствии с ЛП-000646	Соответствует
11	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	Годен до 02 20
12	Срок годности	3 года	

Анализ выполнил: Баурина Е.А.

Заключение ОКК: соответствует ЛП-000646-101016

Начальник ОКК

Ермакова О.С.

