

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. Валовая, 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 В45107, партия 5336 упаковок, годен до 01.10.2019, производства Тева Фармацевтические Предприятия Лтд, Израиль, Эли Гурвиц Стр.18, пром.зона, Кфар-Сава 4410202, код ОКП 93 3588, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 37 от 08.04.2010, инвойс № 73002095 от 28.11.2016

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

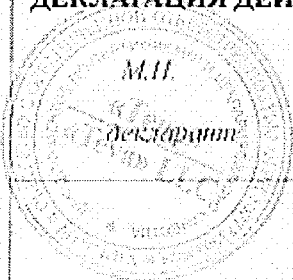
ЛСР-007880/09-061009 изм. № 1-4

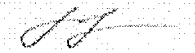
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 45700 от 15.12.2016 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014, Сертификат РОСС ИЛ.ФМ15.С23296 от 15.12.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 16.12.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.10.2019




подпись

Максимова Л.А.
Ф.И.О

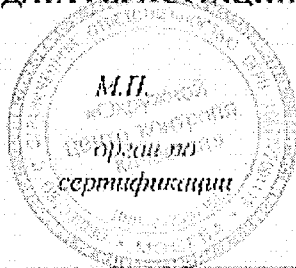
СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

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, кп 51

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС ИЛ.ФМ15.Д23580

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 16.12.2016




подпись

Зарытоновская Н.А.
Руководитель органа

Сертификат анализа

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

№ серии: В45107 Код позиции: 13BK05385
 Дата производства: 28 октября 2016 Срок годности: октябрь 2019
 Дата проведения анализа: 30 ноября 2016

ИСПЫТАНИЯ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА
Описание	Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой с гравировкой «VCL» 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	99,3 %	*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 0,0500 %	*1
Вода	не более 6,0 %	2,7 %	*1
Однородность по массе			
Среднее		99,3 %	*1
Критерий приемлемости	Соответствует текущей версии Евр.Фарм. (2.9.40)	2,9 %	*1
Диапазон		97,7 – 101,5 %	*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)	91 %	*1
Диапазон		90 – 93 %	*1
Пройденная стадия		1	*1
Микробиологическая чистота			
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 1000 КОЕ/г	Проводится периодически	*1
Общее число дрожжей и плесневых грибов	Не более 100 КОЕ/г	Проводится периодически	*1
Escherichia coli	Отсутствует/г	Проводится периодически	*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. №/3190 ПЕТАХ-ТИКВА 49131 ИЗРАИЛЬ ТЕЛ.:(972)3-9267267 ФАКС:(972)3-9234030 ТЕЛЕКС:381111 TEVPRTA

Сертификат анализа

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

№ серии: B45107 Код позиции: 13BK05385
Дата производства: 28 октября 2016 Срок годности: октябрь 2019
Дата проведения анализа: 30 ноября 2016

ИСПЫТАНИЯ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА
Одобрено:	Анат Сокол		
Должность:	Менеджер лаборатории		
Выпущено:	Орли Калимман		
Должность:	ООК Ответственный за выпуск сертификата анализа		
Дата подписи:	30 ноября 2016 18:29:55		

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

Место проведения анализа:
*1 – Тева – Кфар Саба



П.Б. 353 Кфар-Саба 44102 Израиль Тел: 972-9-7648143 Факс: 972-9-76489516

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

НАИМЕНОВАНИЕ: БИКАЛУТАМИД-ТЕВА, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ,
150 МГ

НОМЕР СЕРИИ: В45107 В

ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: ОКТЯБРЬ / 2016

СРОК ГОДНОСТИ: СЕНТЯБРЬ / 2019

СТРАНА РЕАЛИЗАЦИИ: РОССИЯ

Данным подтверждаю что серия, указанная выше произведена, упакована на Тева Фармасьютикал Индастриз Лтд., Кфар-Саба в соответствии с нормативной документацией, регистрационным удостоверением, требованиями текущей версии GMP и в соответствии с законами и регуляторными актами страны-производителя.

Активная фармацевтическая субстанция, использованная при производстве данного продукта, была получена от производителя, работающего в соответствии с GMP.

Любые отклонения были изучены и разрешены.

- Существенных отклонений для данной серии не наблюдалось.
 Отчет о существенных отклонениях прилагается.

По результатам тестирования данная серия соответствует требованиям спецификации.

Орли Калимиан
Подпись
ООК
Кфар-Саба

Алекс Казак
Подпись
Уполномоченное лицо
Кфар-Саба
30.11.2016

Anna Ilyina
2016.12.13
10:38:12 +03'00'