

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:

ЗАО "ЗиО-Здоровье", Инспекция министерства Российской Федерации по налогам и сборам по городу Подольск Московской области ОГРН: 1025004710906 от 05.06.2001 г., адрес: 142103, МО, г. Подольск, ул. Железнодорожная, дом 2. Телефон: (495)642-05-42, факс: (495)642-05-43.
В лице: Генерального директора Сафонова Н.В.
Доверенное лицо: Завьялова И.Е.
Доверенность №: 32 от 17.05.2016 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО:

Аримидекс®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 1 мг 14 шт., блистеры (2), пачки картонные, рег. уд. № П N013285/01 от 19.02.2010 (дата переоформления РУ 26.02.2015), выдано АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, серия MG331, годен до: 31.12.2020, партия: 23179 упаковок.

выпускаемое изготовителем:

АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США/расфасовано АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания/упаковано ЗАО "ЗиО-Здоровье", ИНН 5036046054, 142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д.2, страна: Россия

Код ОКП:
93 3589

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ:

П N013285/01-030611, изм. №1-3

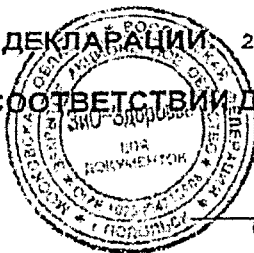
Код ТНВЭД:

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия в Система сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИС11.P00738 от 11.04.2014.
Орган по сертификации систем менеджмента качества ВНИИС-СЕРТ ОАО "ВНИИС", аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.13ИС11

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 27.10.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 31.12.2020



(Handwritten signature)
(подпись)

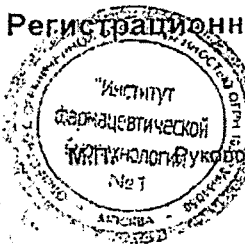
Завьялова И.Е.
(фамилия, инициалы)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "Институт фармацевтической биотехнологии", 109044, г.Москва, ул.Динамовская, д.1А, офис 402, тел/факс: (495) 676-29-41, www.farmbiotex.ru, Email: info@farmbiotex.ru, ОГРН: 1037739864050 Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ФМ09, Федеральной службой по аккредитации.

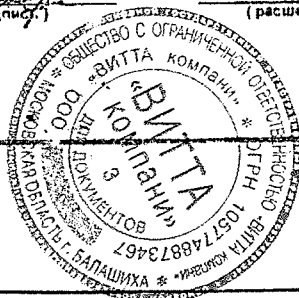
Дата регистрации: 27.10.2016

Регистрационный номер декларации: РОСС RU.ФМ09.Д01203



(Handwritten signature)
(подпись)

Добротин А.В.
(расшифровка подписи)





Ф-0000000555-01

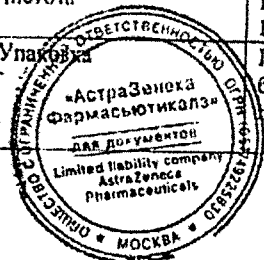
ЗАО «ЗиО-Здоровье»
142103, Россия, Московская область,
г. Подольск, ул. Железнодорожная, 2
тел.: (495) 642-05-42
факс: (495) 642-05-43

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств
№ 00049-ЛС от 13.10.2014 г.

ПАСПОРТ № 628

Наименование продукции Аримидекс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг, №28
Код продукта 571
Номер серии MG331
Количество в серии 23 179 шт. упаковок
Номер серии "in bulk" MG331
Дата производства 01 2016
Годен до 12 2020
Дата анализа 26.10.2016 г.
Анализ проведен по СП-КО-0701-085-04 «Аримидекс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг»
НД П N013285/01-030611 «Аримидекс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг», изменениям к НД П N013285/01-030611 № 1, № 2, № 3.

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой; с гравировкой А - на одной стороне и Adx на другой.	Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой; с гравировкой А - на одной стороне и Adx на другой
Подлинность	<u>ВЭЖХ.</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца анастрозола	Выдерживает испытания
Средняя масса таблетки (мг) и отклонение от средней массы, %	От 97 мг до 107 мг (102,25±5%) 18 из 20 таблеток ±5% 2 из 20 таблеток ±10%	103,0 20 из 20 таблеток от -2,9 до +1,9
Растворение, %	<u>ВЭЖХ.</u> Не менее 80%(Q) от заявленного количества анастрозола через 30 минут	97
Посторонние примеси, %	<u>ВЭЖХ.</u> Любая единичная неидентифицированная примесь - не более 0,1 %, Сумма примесей - не более 0,2 %	Менее 0,05 Менее 0,05
Однородность дозирования, %	<u>ВЭЖХ.</u> От 85 % до 115 % от среднего содержания	От 99 до 102
Вода, %	<u>Метод Кирля Фишера.</u> Не более 7,0 %	5,3
Количественное определение, мг	<u>ВЭЖХ.</u> От 0,95 мг до 1,05 мг анастрозола / таблетка	0,99
Микробиологическая чистота	Аэробных бактерий - не более 1000 КОЕ/г. Грибов - не более 100 КОЕ/г. Escherichia coli - отсутствует в 1 г.	Аэробных бактерий менее 10 КОЕ/г. Грибов менее 10 КОЕ/г. Escherichia coli отсутствует в 1 г.
Упаковка	По 14 таблеток в блистере из Ал/ПВХ по 2 блистера в картонной пачке с инструкцией по применению.	По 14 таблеток в блистере из Ал/ПВХ; по 2 блистера в картонной пачке с инструкцией по применению.



<p>Маркировка</p>	<p>На русском языке указывается: <u>на блистере:</u> торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное название, лекарственная форма, дозировка, название фирмы («АстраЗенека»), календарная шкала приема, серия, годен.</p> <p><u>на картонной пачке:</u> торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное название, лекарственная форма, дозировка, перечень некоторых вспомогательных веществ: «Также содержит: лактозы моногидрат, карбоксиметилкрахмал натрия, титана диоксид и другие вспомогательные вещества, указанные в инструкции по применению», количество таблеток в упаковке, способ применения: «Для приема внутрь», «Календарная упаковка», условия хранения, предупредительная надпись «Хранить в местах, недоступных для детей», название и страна держателя регистрационного удостоверения, название и адрес (город, страна) фирмы-производителя, номер регистрационного удостоверения, условия отпуска, логотип фирмы (на английском языке), номер серии, дата производства, годен, штрих-код, «Аримидекс – торговая марка, собственность компании АстраЗенека» знак копирайта компании. Логотип, название, адрес, телефон, факс ЗАО «ЗиО-Здоровье».</p>	<p>На русском языке указано: <u>на блистере:</u> торговое название препарата с предупредительной маркировкой ® «Аримидекс®», международное непатентованное название «анастрозол», лекарственная форма «таблетки, покрытые пленочной оболочкой», дозировка «1 мг», название фирмы «АстраЗенека», календарная шкала приема, серия «MG331», годен «12 2020».</p> <p><u>на картонной пачке:</u> торговое название препарата с предупредительной маркировкой ® «Аримидекс®», международное непатентованное название «анастрозол», лекарственная форма «таблетки, покрытые пленочной оболочкой», дозировка «1 мг», перечень некоторых вспомогательных веществ: «Также содержит: лактозы моногидрат, карбоксиметилкрахмал натрия, титана диоксид и другие вспомогательные вещества, указанные в инструкции по применению», количество таблеток в упаковке «28 таблеток», способ применения: «Для приема внутрь», «Календарная упаковка», условия хранения «Хранить при температуре не выше 30°С», предупредительная надпись «Хранить в местах, недоступных для детей», название и страна держателя регистрационного удостоверения АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, название и адрес (город, страна) фирмы-производителя произведено АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, Ньюарк, США, номер регистрационного удостоверения П N013285/01, условия отпуска «Отпуск по рецепту», логотип фирмы (на английском языке), номер серии «MG331», дата производства «01 2016», годен «12 2020», штрих-код 4607085315799, «Аримидекс – торговая марка, собственность компании АстраЗенека» знак копирайта компании ©AstraZeneca 2004-2008. Логотип и название ЗиО-Здоровье, адрес ЗАО «ЗиО-Здоровье» Россия, 142103, Московская область, д. Павловское, ул. Железнодорожная, 2а, Тел.: «+7(495) 642-05-42», Факс: «+7(495) 642-05-43».</p>
-------------------	--	---

Заключение: Лекарственное средство Аримидекс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг, № 28 серии MG331 соответствует требованиям в части ~~предельных~~ показателей.

Начальник ОКК

Дата 26.10.2016

ЗАО «ЗиО-Здоровье»

ОКК

