

# 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: Алмонт таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, РУ № ЛП-002647 от 08.10.2014 (дата переоформления РУ 28.10.2015) выдано Актавис Групп ПТС ехф, серия F72849, партия 29985 упаковок, годен до 01.08.2019, производства Актавис Лтд, Мальта, БЛБ 016, Булебель Индастриал Эстейт, Зейтун ЗТН3000, код ОКПД2 21.20.10.254, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 71 от 01.09.2016, инвойс № 9M30020314 от 03.08.2017

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛП 002647-081014 изм. № 1

## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № 32025 от 16.08.2017 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75, Сертификат РОСС МТ.ФМ15.С39223 от 16.08.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 17.08.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ЛЕЙДСТВИТЕЛЬНА ДО 01.08.2019



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

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС МТ.ФМ15.Д39634

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 17.08.2017



подпись

Филимопенкова Е.В.

Зам. руководителя органа

Логотип компании

Тел (+356) 2169 3533  
 Факс (+356) 2169 3604  
 Адрес электронной почты компании  
 Рег. № компании C2867  
 Рег. № МТ 11360007

Активис Лтд  
 БЛБ 016  
 Булебель Индастриал Эстейт  
 Зейтун ЗТН 3000 Мальта  
 Сайт компании

**Сертификат выпуска серии**

Заказчик	Активис РУ
Страна назначения	Россия
Номер заказа:	Рус 0616009
Название препарата (на русском языке)	Алмонт 10 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Международное название препарата	Монтелукаст Коув 10 мг
Номер производственной серии	F38567
Номер серии (указанная на упаковке)	F72849
Номер серии заказчика	F72849
Номер серии субстанции	RK9648
Наименование поставщика субстанции	МСН Фармакем Пвт Лтд
Упаковочный материал (элементы)	Упаковка (номер кода и версия): 1031175-02 Инструкция (номер кода и версия): 1031176-02 Блистер (номер кода и версия): 1031177-02
Лекарственная форма	Таблетки
Размер упаковки	28 таблеток
Тип упаковки	блистер
Дата производства	08/2016
Срок годности	08/2019
Количество поставляемых упаковок	29985 упаковок
Регистрационное удостоверение	ЛП-002647
Производитель и выпускающий контроль качества	Активис Лтд БЛБ 016 Булебель Индастриал Эстейт Зейтун ЗТН 3000 Мальта Номер лицензии: МЛ 001 GMP: МТ/006НМ/2016
Упаковщик	Активис Лтд БЛБ 016 Булебель Индастриал Эстейт Зейтун ЗТН 3000 Мальта Номер лицензии: МЛ 001 GMP: МТ/006НМ/2016
Комментарии:	

- Настоящим подтверждаем, что вышеуказанная серия, включая полупродукты и активную субстанцию, была выпущена для продажи на рынок Активисом. Продукт был отправлен по месту назначения.
- Настоящим заявляем, что вышеуказанная информация является подлинной и точной. Эта серия была произведена, включая упаковку и контроль качества на указанном выше сайте (ах), в полном соответствии с требованиями GMP и спецификации. Соответствует требованиям спецификации, утвержденной в РФ. Архивные образцы серии хранятся в Активис Лтд., Мальта в течение одного года по истечении срока годности продукта.
- Запись производственного процесса серии (включая упаковку и контроль качества) были рассмотрены и признаны в соответствии требованиям GMP и техническим спецификациям. Все документы будут храниться в Активис Лтд., Мальта в течение одного года по истечении срока годности продукта.
- Были ли какие-либо существенные отклонения от производственного процесса, указанного в техническом соглашении в отношении качества продукции или выпуска?

Нет

Да  (См копию отчета отклонения / переписка)

Контроль качества:  
 Светлана Мускат

Уполномоченное (ответственное) лицо контроля качества:  
 Рачел Силиа Пизани

Дата: 05.10.2016

Дата: 07.10.16

Подпись

Подпись

Логотип компании

Тел (+356) 2169 3533  
 Факс (+356) 2169 3604  
 Адрес электронной почты компании  
 Рег. № компании C2867  
 Рег. № МТ 11360007

Активис Лтд  
 БЛБ 016  
 Булебель Индастриал Эстейт  
 Зейтун ЗТН 3000 Мальта  
 Сайт компании

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА			
Название продукта	АЛМОНТ таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг		
Номер серии	F72849		
Дата производства	08/2016		
Срок годности	08/2019		
Размер серии	29985 упаковок x 28 таблеток		
№	Показатели	Нормы	Результаты
1	Описание	Квадратные, с закругленными углами двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой бежевого цвета, с маркировкой «М» на одной из сторон.	Соответствует
2	Подлинность	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора монтелукаста натрия. ВЭЖХ-ДМД УФ-спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать УФ-спектру пика монтелукаста на хроматограмме стандартного раствора монтелукаста натрия.	Соответствует
3	Средняя масса таблеток	Евр. Фармакопея или ГФ XI 204 мг ± 5 % (193,8 мг – 214,2 мг)	205,81 мг
4	Растворение	УФ-спектрофотометрия Не менее 80 % (Q+5) монтелукаста от заявленного количества через 30 мин	Сред.: 95,2% Мин:88,7% Макс:99,7%
5	Посторонние примеси	ВЭЖХ Сульфоксид примесь – не более 1,5 %; Стирен примесь – не более 0,5 %; Дигидро примесь – не более 0,5 %; Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %; Сумма примесей – не более 2,0 %	0,16 % < 0,1% Не обнаруживается < 0,1% 0,16 %

6	Микробиологическая чистота	ГФ XII (категория 3А) или Евр. Фармакопея - не более $10^3$ ТАМС – общее число аэробных бактерий (КОЕ/г); не более $10^2$ ТУМС – общее число грибов (КОЕ/г); отсутствие <i>Escherichia coli</i> (в 1 г)	Не проводилась
7	Однородность дозирования	ВЭЖХ Евр. Фармакопея AV ≤ 15,0	AV 2,9
8	Количественное определение	ВЭЖХ 95,0 – 105,0% монтелукаста от заявленного количества	10,0 мг (100,0%)
Составлен: Светлана Мускат Дата: 05.10.16 Подпись			Одобен: Рэчел Силія Пизани Дата: 07.10.16 Подпись
Препарат соответствует требованиям спецификации			

Подлинность перевода подтверждаю

Olga

Parkhomenko

Digitally signed by Olga  
Parkhomenko  
DN: cn=Olga Parkhomenko  
Date: 2017.08.09 17:58:12  
+03'00'

Менеджер по контролю качества  
Пархоменко Ольга Валерьевна