

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Технология лекарств"

Зарегистрировано : Международная инспекция ФНС №13 по Московской области ОГРН
1075047003690 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: №63 от 24.12.2015г

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Анастрозол-ТЛ таблетки покрытые пленочной оболочкой 1 мг 28 шт., банки полимерные (1), пачки картонные, рег № ЛП-000646 от 28.09.2011 (дата переоформления 10.06.2013), серия 131016, партия 7760 упаковок, годен до 01.11.2019, производства ООО "Технология лекарств", ИНН 5047082270, 141400, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, 2а, корп 1., Россия, код ОКП 93 3589

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

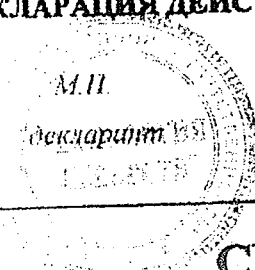
ЛП-000646-280911 изм. № 1-4

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 09.11.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.11.2019



В.А. Ивахненко

Ивахненко В.А.

ПОДПИСЬ

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. Хохрякова д.74, оф.1706, тел: (343) 380-27-55, www.ekbocs.ru, аттестат аккредитации № RA.RU.11ФМ05

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ05.Д62407

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 09.11.2016



А.А. Чичерина

Чичерина А.А.

Руководитель органа по сертификации продукции

ПОДПИСЬ



ООО «Технология лекарств»

141400, Россия, Московская область, г. Химки, Рабочая ул., д. 2а, к. 1

Паспорт № 597 от 08.11.16

Наименование согласно НД: Анастразол-ТЛ таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг
 Номер серии 131016 Количество продукции в серии (уп.) 7760
 Дата производства: октябрь 2016 г Годен до 11 19
 Анализ выполнен по ЛП-000646-280911, ЛП 000646-010612 (изм. № 1), ЛП 000646-080213 (изм. №2), ЛП 000646-100613 (изм. №3), ЛП 000646-150216 (изм. №4).
 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 XI.	Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. Ядро таблетки почти белого цвета. Соответствует
2	Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора (см. раздел «Количественное определение») должно соответствовать времени удерживания пика анастразола на хроматограмме стандартного раствора А.	Соответствует
3	Средняя масса таблеток	Отклонения в массе отдельных таблеток должны соответствовать требованиям ГФ XI, вып.2, с.154	0,104 г - 3.0%, + 2.8 %
4	Растворение	ВЭЖХ Не менее 75 % (Q) анастразола через 30 мин от заявленного количества	99 %
5	Посторонние примеси	ВЭЖХ Единиичной примеси – не более 0,2 %; Сумма примесей - не более 0,7 %.	0,05 % 0,19 %
6	Микробиологическая чистота	Категория 3А, ГФ XII 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 № 1226/ПК от 08.11.16 ООО КАЛ «ФАРМАНАЛИЗ»
7	Однородность дозирования	ВЭЖХ Должны соответствовать требованиям ГФ XI	1.02 мг От - 4 % до + 3 %
8	Количественное определение	ВЭЖХ От 0,9мг до 1,1 мг анастразола в пересчете на среднюю массу одной таблетки	1,0 мг
9	Упаковка	В соответствии с ЛП-000646	По 28 таблеток в банку полимерную. 1 банка полимерная вместе с инструкцией по применению в пачке.
10	Маркировка	В соответствии с ЛП-000646	Соответствует
11	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	Соответствует
12	Срок годности	3 года	Годен до 11.19

Анализ выполнил: Баурин Е.А.
 Заключение ОКЮ соответствует ЛП-000646-280911, ЛП 000646-010612 (изм. № 1), ЛП 000646-080213 (изм. №2), ЛП 000646-100613 (изм. №3), ЛП 000646-150216 (изм. №4).

Начальник ОКЮ

Ермакова О.С.

