

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. Валуевая, д. 35. Телефон: 8 (495) 644-22-34.

В лице: Генерального директора Ярица А.А.

Доверенное лицо: Максимова Л.А., доверенность № Т-450 от 12.10.2015 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Бикалутамид-Тева таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (4). пачки картонные, рег № ЛСР-007880/09 от 06.10.2009 (дата переоформления 11.09.2014), серия В43042, партия 3631 упаковок, годен до 01.01.2019, производства Тева Фармацевтические Предприятия Лтд, Израиль, 18 Эли Гурвитуц Ст. Инд. Зоун., Кфар Саба 44102, код ОКП 93 3588, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 37 от 08.04.2010, инвойс № 73001796 от 13.03.2016

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛСР-007880/09-061009 изм. №1-4

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 7597 от 22.03.2016 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014, Сертификат РОСС ИЛ.ФМ08.С54254 от 22.03.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 23.03.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.01.2019




подпись

Максимова Л.А.
Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
РОСС RU.0001.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062,
г. Москва, Фурманский пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул.
Мастеркова, д. 4, тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.
кп 48

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС ИЛ.ФМ08.Д19270

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 23.03.2016




подпись

Диденко И.Б.
Руководитель органа

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Название продукта: **БИКАЛУТАМИД-ТЕВА, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 50 МГ №28**
 № серии: **В43042** Дата истечения срока годности: **январь 2019**
 Дата производства: **03 января 2016**
 Дата проведения анализа: **20 января 2016**

ИСПЫТАНИЯ	ПОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	ЕД.	МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА
Описание	Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой с тиснением «93» на одной стороне и «220» на другой	Соответствует	-	К*
Подлинность ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует	-	К*
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	-	К*
Количественное определение	95,0 - 105,0% от заявленного количества	101,9	%	К*
Посторонние примеси				
4-амино-2-(трифторметил) бензонитрил	не более 10 ppm	менее 5	ppm	К*
Любая другая примесь	не более 0,2 %	менее 0,05	%	К*
Сумма примесей	не более 0,4 %	менее 0,05	%	К*
Вода	не более 6,0 %	3,3	%	К*
Однородность по массе	Соответствует текущей версии Евр.Фарм. (2.9.40)			
Среднее		101,9	%	К*
Минимум		99,4	%	К*
Максимум		103,9	%	К*
Критерий приемлемости		3,5	%	К*
Заключение		проходит L1	-	К*
Растворение	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества через 45 мин			К*
Среднее		100	%	К*
Минимум		95	%	К*
Максимум		101	%	К*
Заключение		проходит S1	-	К*

Продукт удовлетворяет требованиям спецификации при выпуске, издание 4.0

Места проведения анализа:	
Код	Описание
К*	Тева - Кфар Саба

Мария Рубин
Кфар Саба, Менеджер лаборатории контроля качества

(Подпись)

Выпущено: 13 марта 2016 г.

СООТВЕТСТВУЕТ
(Подпись) ИЛЬИНА