

# 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 Ярвиц Л.А.

Доверенное лицо: Максимова Л.А., доверенность № Т-656 от 28.10.2016г.

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Бикалутамид-Тева таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные, РУ № ЛСР-007880/09 от 06.10.2009 (дата переоформления РУ 11.09.2014), серии В43060, партии 7607 упаковок, годен до 01.01.2020, производства Тева Фармацевтические Предприятия Лтд, Израиль, 18 Эли Гурвиц Ст. Инд. Зоун., Кфар Саба 4410202, код ОКПД2 21.20.10.212, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 37 от 08.04.2010, штихольс № 73002201 от 01.03.2017

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

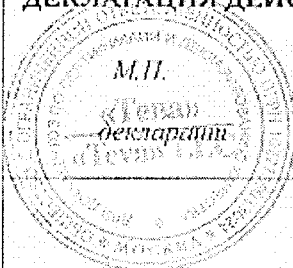
ЛСР-007880/09-061009 пзм. № 1-4

## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № 14659 от 07.04.2017 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75, Сертификат РОСС ИЛ.ФМ15.С30966 от 07.04.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 07.04.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.01.2020



подпись

Максимова Л.А.

Ф.И.О

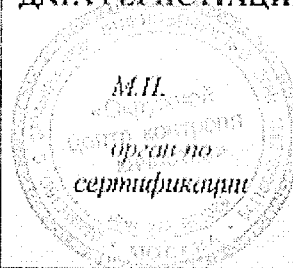
## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

### 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.Д31224

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 07.04.2017



подпись

Зарытовская Н.А.

Руководитель органа

## Сертификат анализа

БИКАЛУТАМИД-ТЕВА, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 50 МГ №28

№ серии:	B43060	Код позиции:	13BK05284
Дата производства:	12 января 2017	Срок годности:	январь 2020
Дата проведения анализа:	24 января 2017		

ИСПЫТАНИЯ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА
Описание	Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой с гравировкой «93» на одной стороне и «220» на другой	Соответствует	IL_KFS
Подлинность ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует	IL_KFS
Подлинность УФ-спектрофотометрии	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	IL_KFS
Количественное определение	95,0 – 105,0% от заявленного количества	100,7 %	IL_KFS
<b>Посторонние примеси</b>			
4-амино-2-(трифторметил) бензонитрил	не более 10 ppm	менее 5 ppm	IL_KFS
Любая другая примесь	не более 0,2 %	менее 0,05 %	IL_KFS
Сумма примесей	не более 0,4 %	менее 0,05 %	IL_KFS
Вода	не более 6,0 %	2,3 %	IL_KFS
<b>Однородность по массе</b>			
Среднее		100,7 %	IL_KFS
Критерий приемлемости	Соответствует текущей версии Евр.Фарм. (2.9.40)	2,2	IL_KFS
<b>Растворение</b>			
Диапазон		98,6 – 101,8 %	IL_KFS
Пройденная стадия		1	IL_KFS
<b>Среднее</b>	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества через 45 мин. Соотв. текущей версии Евр. Фарм. (2.9.3)	99 %	IL_KFS
<b>Микробиологическая чистота</b>			
Диапазон		96 – 101 %	IL_KFS
Пройденная стадия		1	IL_KFS
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 1000 КОЕ/г	< 10 КОЕ/г	IL_KFS
Общее число дрожжей и плесневых грибов	Не более 100 КОЕ/г	< 10 КОЕ/г	IL_KFS
<i>Escherichia coli</i>	Отсутствует/г	Соответствует	IL_KFS
Подлинность красителя	Соответствует требованиям	Проводится периодически	

Anna Ilyina  
2017.03.17  
10:35:12 +03'00'

Головной офис

5 Базель Ст. №63190 ПЕТАН-ТИКВА 49131 ИЗРАИЛЬ ТЕЛ.: (972)3-9267267 ФАКС: (972)3-9234050 ТЕЛЕКС: 381111 ТЕВРТА

ТЕВА Фармацевтические Предприятия Ltd.

### Сертификат анализа

БИКАЛУТАМИД-ТЕВА, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 50 МГ №28

№ серии:	B43060	Код позиции:	13BK05284
Дата производства:	12 января 2017	Срок годности:	январь 2020
Дата проведения анализа:	24 января 2017		

#### ИСПЫТАНИЯ

#### НОРМЫ

#### РЕЗУЛЬТАТЫ

#### МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Данным подтверждаем, что все необходимые анализы были выполнены в соответствии с требованиями нормативной документации, одобренной уполномоченным органом.

Одобрено: Ават Сокол  
Должность: Менеджер лаборатории

Выпущено: Орли Калиман  
Должность: ООК Ответственный за выпуск  
сертификата анализа

Дата подписи: 12 февраля 2017 16:04:20

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

Место проведения анализа:  
H\_KFS – Тева – Кфар Саба