

0221/38

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Пфайзер"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция ФНС № 46 по г. Москве ОГРН 1077746269281 от 31.01.2007

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10. Телефон: 8(495)287-50-00

В лице: Генеральный директор Блинов Д.А.

Доверенное лицо: Чистов Д.А., доверенность б/н от 22.12.2014 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Аромазин таблетки покрытые оболочкой 25 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, РУ № П N011835/01 от 13.08.2010 (дата переоформления РУ 21.08.2013), серия 755DB, партия 15030 упаковок, годен до 30.06.2019, производства Пфайзер Италия С.р.Л., Италия, Via del Commercio - 63100, Marino del Tronto, Ascoli Piceno, Italy, код ОКП 93 3580, код ТН ВЭД 3004390001, контракт № РС01-02/16 от 13.01.2016, инвойс № 9771014995 от 21.11.2016

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

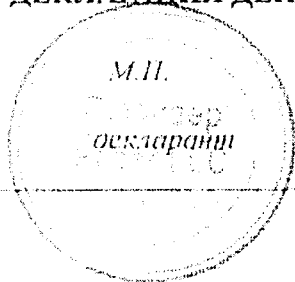
П N011835/01-050411

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 43038 от 01.12.2016 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014, Сертификат РОСС ИТ.ФМ15.С22030 от 02.12.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 02.12.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 30.06.2019



М.П.

декларации

подпись

Чистов Д.А.

Ф.И.О

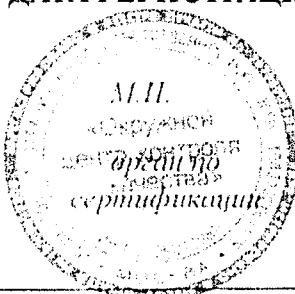
СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

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, Фурманский 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 ИТ.ФМ15.Д22156

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 02.12.2016



М.П.

ОКРУЖНОЙ
ЦЕНТР КОНТРОЛЯ
КАЧЕСТВА
ОРГАН ПО
СЕРТИФИКАЦИИ

подпись

Зарытовская Н.А.

Руководитель органа



Сертификат соответствия

Описание препарата: АРОМАЗИН 25 МГ, 2 КОНТУРНЫЕ ЯЧЕЙКОВЫЕ
УПАКОВКИ, 30 X КАРТОННАЯ ПАЧКА, RU
Код продукции: 640000308
Номер серии: 755DB
Дата производства: 29/07/2016 (ДД/ММ/ГГГГ)
Дата истечения срока годности: 06/2019

ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ПРОДУКЦИЯ ИН БАЛК:

Описание: ЭКСЕМЕСТАН 25 МГ CFT AF ВЕТ
Код продукции ин балк: 320006670
Номер серии: 755D

Настоящим подтверждаю, что производство, упаковка и контроль качества данной серии осуществлялись в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP), согласно Руководству ЕС по Надлежащей производственной практике лекарственных препаратов, с использованием текущим производственных инструкций и инструкций по проведению испытаний.

Документация процессов производства и упаковки, а также испытаний является полной; данная документация была проанализирована и одобрена.

В течение производства, упаковки и контроля качества отмечалось:

- Отсутствие отклонений, способных оказать влияние на выпуск продукции.
- Отклонения, способные оказать влияние на выпуск продукции, которые были проанализированы и одобрены согласно установленной процедуре по отклонениям.
- Дополнительная значимая информация касательно качества продукции прилагается.

Серия препарата соответствует согласованным спецификациям и может быть выпущена для продажи.

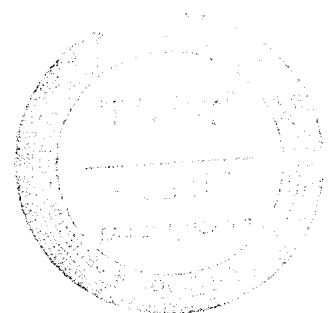
Штамп: Pfizer Italia S.r.l.
Завод PGS Ascoli Piceno
Valentina Faini
Отдел операций по качеству

Ascoli Piceno 14/11/2016

/подпись/

Штамп: Pfizer Italia S.r.l.
Завод PGS Ascoli Piceno
Gianluca Paniccia
Уполномоченное лицо

Подпись: _____ /подпись/



Pfizer Global Supply (PGS)

СЕРТИФИКАТ АНЛИЗА

640000308 – АРОМАЗИН 25 МГ, 2 КОНТУРНЫЕ ЯЧЕЙКОВЫЕ УПАКОВКИ, 30 X КАРТОННАЯ ПАЧКА, RU

Номер серии: 755DB
Дата производства: Июль 2016 года
Дата истечения срока годности: Июнь 2019 года

Описание:

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые сахарной оболочкой, почти белого или белого с сероватым оттенком цвета, с диаметром приблизительно 6 мм, с маркировкой «7663» на одной стороне, выполненной черной краской.

ПОКАЗАТЕЛИ	ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ВНЕШНИЙ ВИД		Аналогичен описанию	СООТВЕТСТВУЕТ
ПОДЛИННОСТЬ (ВЭЖХ)		Время удерживания соответствует таковому рабочего стандарта эксеместана	ТОЧНО СООТВЕТСТВУЕТ
ПОДЛИННОСТЬ, ЭКСЕМЕСТАН (УФ)		УФ-спектр соответствует таковому рабочего стандарта эксеместана	ТОЧНО СООТВЕТСТВУЕТ
ПОДЛИННОСТЬ, ТИТАНА ДИОКСИД (АТОМНО-АБСОРБЦИОННАЯ СПЕКТРОМЕТРИЯ)		ПОЛОЖИТЕЛЬНО	ПОЛОЖИТЕЛЬНО
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (РН. EUR.)		СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
СУММА ВСЕХ ПРИМЕСЕЙ (ВЭЖХ)	%	НЕ БОЛЕЕ 2,5	0,0
ТРИКЕТОН (ВЭЖХ)	%	НЕ БОЛЕЕ 1,0	0,0
ЭКСЕМЕСТАНА 6,20 ЭПОКСИД (ВЭЖХ)	%	НЕ БОЛЕЕ 0,5	0,0
ПРОДУКТ I (ВЭЖХ)	%	НЕ БОЛЕЕ 0,3	0,0
АДД (ВЭЖХ)	%	НЕ БОЛЕЕ 1,0	0,0
ЕДИНИЧНОЙ НЕИДЕНТИФИЦИРОВАННАЯ ПРИМЕСИ ≤0,1 %	%	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
РАСТВОРЕНИЕ, 45 МИНУТ КОЛИЧЕСТВЕННОЕ	Q, %	НЕ МЕНЕЕ 80	СООТВЕТСТВУЕТ
ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ) ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО АЭРОБНЫХ БАКТЕРИЙ	% от заявленного	95,0 – 105,0	100,9
ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО АЭРОБНЫХ БАКТЕРИЙ	КОЕ/г	МЕНЕЕ 1000	0
ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО ГРИБОВ ESCHERICHIA COLI	КОЕ/г /г	МЕНЕЕ 100 ОТСУТСТВИЕ	0 ОТСУТСТВИЕ

Серия соответствует текущей аналитической спецификации.

ДАТА ВЫПУСКА ОТДЕЛОМ ОПЕРАЦИЙ ПО КАЧЕСТВУ:

14 НОЯБРЯ 2016 ГОДА

Дата: 15 ноября 2016 года

Штамп: Pfizer Italia S.r.l.
 Завод PGS Ascoli Piceno
 Patrizia Capparucci
 Отдел операций по качеству
 /подпись/

Операции по качеству продукции,
 обеспечение качества
 Решение по партии:
 VALENTINA FAINI

Одобрено: